Integra®
Camino® Flex Ventricular
Intracranial Pressure Monitoring Kit

Instructions for Use

REF VTUN

EN	**Integra® Camino® Flex Ventricular Intracranial Pressure Monitoring Kit Instructions for Use**	**Page 3**
FR	**Integra® Camino® Flex Kit de monitorage de la pression intracrânienne ventriculaire Mode d'emploi**	**Page 17**
IT	**Integra® Camino® Flex Kit di monitoraggio della pressione intracranica ventricolare Istruzioni per l'uso**	**Page 31**
DE	**Integra® Camino® Flex Kit für die ventrikuläre intrakranielle Drucküberwachung Gebrauchsanleitung**	**Page 45**
ES	**Integra® Camino® Flex Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Instrucciones de uso**	**Page 59**
NL	**Integra® Camino® Flex kit voor ventriculaire bewaking van de intracraniale druk Gebruiksaanwijzing**	**Page 73**

MANUFACTURER:
GMS - Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf
Germany
MADE IN GERMANY

CE 0482

This page left intentionally blank

Integra®
Camino® Flex Ventricular
Intracranial Pressure Monitoring Kit

Instructions for Use

REF VTUN

CE 0482

INTEGRA® CAMINO® FLEX VENTRICULAR INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING KIT (VTUN)

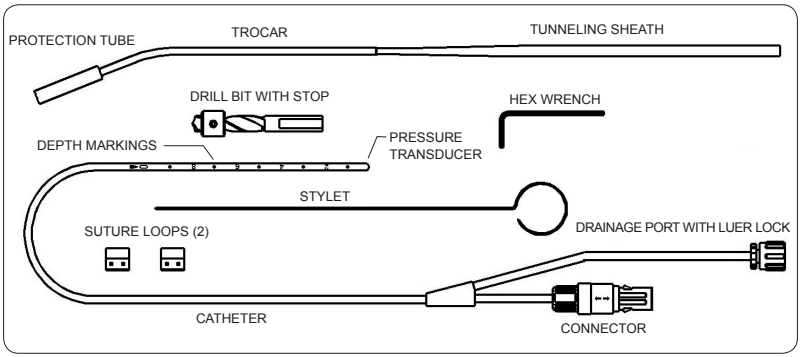


Figure 1: Contents of the Kit

INDICATIONS FOR USE

Use of the Integra® Camino® Flex Ventricular Intracranial Pressure Monitoring Kit is indicated when direct and continuous intraventricular intracranial pressure (ICP) monitoring and cerebrospinal fluid (CSF) drainage are required. ICP monitoring, using this device, is an invasive method for measuring intracranial pressure.

SYSTEM DESCRIPTION

The system is designed for use in a hospital environment, such as intensive care units, by clinicians with experience in neurological/ intracranial pressure monitoring.

The Integra Camino Flex Ventricular Intracranial Pressure Monitoring Kit contains a sterile, non-pyrogenic 9/10 French catheter embedded with a micro miniature silicon strain gauge pressure transducer that is used to monitor ICP and drain CSF. In addition to the catheter, the following sterile, non-pyrogenic accessories are included: (**Fig. 1**).

- One (1) 0.125" (3.17 mm) stainless steel trocar with scalp tunneling sheath.
- One (1) 0.029" (0.7 mm) stainless steel catheter introducer stylet.
- Two (2) suture loops.
- One (1) 7 mm drill bit with drill stop.
- One (1) Hex wrench.

This Catheter interfaces with the following Integra Camino ICP Monitoring Systems:

- Integra® Camino® Advanced Monitor (CAM01) fitted with the Integra® Camino® Flex Adapter (FLEXADR)
- Integra® Camino® ICP and Temperature Monitor (CAM02)

NOTE: In addition to the accessories provided in this kit, various surgical instruments and supplies are required to place the Integra Camino Flex Ventricular Catheter (Catheter).

The following surgical instruments and supplies are recommended for preparation of the surgical sites (Not included in Kit):

- Hair clippers
- Sterile drapes, towels or similar
- Antiseptic solution for scalp such as povidone-iodine
- Ruler, used to locate insertion and tunneling exit sites
- Marker, used to mark insertion and tunneling exit sites

The following surgical instruments and supplies are recommended for tunneling and subsequent catheter implantation (Not included in Kit):

- Scalp anesthetic such as 1% Xylocaine¨ or similar
- Syringe and needle for administration of scalp anesthetic
- Scalpel for scalp incisions at catheter insertion and tunneling exit sites
- Sterile gauze or similar absorbent materials

- Self retaining type retractors or similar to provide bone exposure
- Hand drill
- Syringe and sterile saline for irrigation of twist drill hole to remove bone fragments, blood, etc.
- Sharp instrument to open the dura, such as an 18 gauge spinal needle, 11 blade scalpel, or similar.
- Forceps, sutures and needles, and scissors for suturing scalp incisions after the implantation procedure

A complete set of surgical instruments and supplies are available from Integra in the Integra Cranial Access Kits.

CONTRAINDICATIONS

ICP monitoring should not be conducted where components of the monitoring system will come in direct contact with any infected tissue. This includes, but is not limited to: infections of the scalp, bone, meninges, ventricles, and blood stream. Monitoring is also contraindicated in patients who are receiving anti-coagulants or are known to have a bleeding diathesis. ICP monitoring is contraindicated where trained personnel are not available to continuously supervise monitoring.

This device is not designed, sold, or intended for any use except as indicated.

WARNINGS

- Ensure monitor is plugged into power source prior to patient preparation.
- **DO NOT** use the Integra Camino Flex Ventricular Catheter for more than 5 days. If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new Catheter through a new twist drill hole is recommended. The Catheter is classified as a prolonged exposure device (i.e., less than 30 day exposure). To limit the contact to less than 30 days, **DO NOT** implant more than five Catheters consecutively.
- **DO NOT** use the drainage port with luer lock for the intrathecal administration of medication. The luer lock fitting on the drainage port of the catheter is designed for connection to an external ventricular drainage device for the purpose of draining cerebrospinal fluid from the ventricle.
- The Integra Camino Flex Ventricular Intracranial Pressure Monitoring Kit (Catheter and Accessories) is designed for **SINGLE-USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE**. All components are extremely difficult to clean after being exposed to biological materials and adverse patient reactions may result from reuse.
- Use of catheter or cables other than those specified for the Camino Advanced Monitor (Monitor) fitted with a Camino Flex Adapter, or Camino ICP Monitor (Monitor) may result in malfunction of or damage to the monitor.
- Inspect the package for breaches prior to opening and discard if a breach is detected. Inspect the Catheter and accessories for damage prior to use, and again, discard if damage is detected.

The Catheter must be calibrated I**N AIR prior to implantation**. Initialization procedures for specific Camino Monitors are below.

- **Camino Advanced Monitor fitted with Camino Flex Adapter**

  The Integra Camino Flex Adapter START button must be pressed before catheter implantation. If the button is not pressed before implantation and a “Check Catheter Connection” message is displayed on the monitor, discard and replace the Catheter.

- **Camino ICP and Temperature Monitor**

  The Camino Flex Extension Cable (FLEXEXT) must be connected to the Monitor prior to connecting the Catheter. If the Catheter reads “Catheter Failure” after initialization is completed, discard and replace the Catheter.

- The sterile Catheter should remain in its sterile packaging until the insertion site has been fully prepared. This will reduce the risks for bacterial contamination of the Catheter body.
- The Camino Advanced Monitor fitted with the Integra Camino Flex Adapter should be connected to a power source and turned on before any patient preparation is started. This is recommended to minimize the total time that the twist drill hole and Catheter remain in communication with the atmosphere while in the sterile field. **DO NOT** immerse the tip of the Catheter or Catheter connectors in any fluid prior to

implantation in the patient. Failure to follow these instructions may lead to ICP measurement error.

- Obstruction of ventricular catheters may occur due to the presence of blood in the CSF, collapse of the ventricles and/or dislocation of the catheter tip from the ventricles, kinking of the catheter drainage lumens/tubing, or clogging of the drain holes by the choroid plexus.
- Punctures of the brain to insert a ventricular catheter can predispose an intracerebral hemorrhage and edema causing a further rise in ICP.
- In patients with small ventricles, the ventricular walls may collapse around the tip of the catheter resulting in obstruction and predisposing to tentorial herniation.
- The Catheter may be used in children, but care must be taken to ensure adequate size of the anterior horn of the lateral ventricle. Ventricular size can vary widely in children due to developmental variations and the presence of disease states such as Traumatic Brain Injury and Hydrocephalus.
- An imaging study should be performed before Catheter insertion to verify the size and location of the anterior horn of the lateral ventricle, which will be cannulated. The size and location of the ventricles may be altered by swelling of the adjacent tissues, for example in Traumatic Brain Injury.
- The tip of the Catheter is implanted within the anterior horn of the left or right lateral cerebral ventricle. A cylindrical volume with a height of at least 11 mm and a diameter of at least 5 mm is required for Catheter implantation.
- Other known complications include, but are not limited to: infection, overdrainage, catheter migration, air leakage into the ventricle, and fluid leakage.

PRECAUTIONS

- It is essential to maintain strict sterile technique during Catheter placement to avoid infections and complications. All procedures should be performed by a qualified clinician using standard surgical procedures.
- To plug or unplug the Catheter from the Cable, or to plug or unplug the Cable from a Camino Monitor or Adapter, push or pull the connector without turning it. Hold the connector housing and do not pull directly on the Catheter or Cable to prevent damage to the connector, Cable, or Catheter.
- Read all instructions included with the Integra Camino Flex Ventricular Intracranial Pressure Monitoring Kit, Adapter, and Monitor prior to use. Only qualified personnel should assemble or operate these products.
- Avoid any contamination of the Catheter's connector with any fluid during usage.
- The inserted portion of the Catheter is radiopaque.
- **Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information:** The Integra Camino Flex Ventricular Catheter is MR Conditional at 1.5 Tesla (T) and 3.0T environments. Please reference the MRI Safety section for information essential to safe use in the MR environment.

INITIALIZING AND IMPLANTING THE CATHETER

a. Turning on the Monitor

Please reference the User Manual for the specific Camino Monitor or Adapter for the specific "powering on" procedure.

b. Extension Cable and Catheter Connection

CAUTION: The Integra Camino Flex Extension Cable must be STERILIZED prior to each use. Please consult the sterilization instructions in your specific Monitor or Adapter User Manual.

Pass the male connector of the sterile Cable (the end with the black barrel) from the sterile field to non-sterile personnel. (**Fig. 2**)

Figure 2: Handling the Cable between Sterile and Non-Sterile Personnel

Connect the male fitting of the cable (arrows facing upwards) to the receptacle on the front of the Adapter, or side Monitor until an audible “click” is heard.

Outside of the sterile field, remove the double blister tray containing the Integra Camino Flex Ventricular Catheter (Catheter) and the double blister tray containing the Kit Accessories from the dispenser box. Using aseptic technique, open both outer tray lids by pulling on the tab to expose the inner trays and lids. Transfer the inner trays into the sterile field.

In the sterile field, align the arrows on the end of the Catheter fitting with the female fitting of the Cable. Connect the two fittings; an audible “click” will be heard. Secure the cable in the sterile field and place the Catheter tip on a dry, sterile surface. (**Fig. 3**)

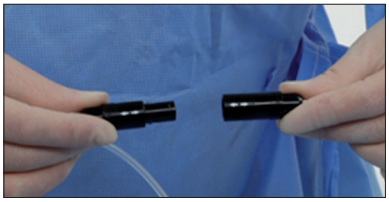


Figure 3: Connecting the Catheter and Cable

c. **Catheter Initialization Process Reminder:** Refer to your specific Camino Monitor User Manual for information regarding initializing procedure.

Using the Camino Advanced Monitor fitted with a Camino Flex Adapter

Once the Catheter is connected to the Adapter by way of the Extension Cable, the LED on the Adapter will change from flashing yellow to solid yellow, signaling the start of the catheter initialization process. This process will take approximately 30 seconds. During this time, the ICP “mmHg” display will countdown from approximately 30 to 0. After the countdown is completed and the Monitor screen displays “0 mmHg” (±1 mmHg), the Adapter LED will flash green. If this value does not read “0 mmHg” (±1 mmHg), please refer to Section 6 of the Adapter User Manual for troubleshooting information.

Prior to implantation of the catheter press START to complete the zeroing process. The flashing green LED light will change to a solid green light and an ICP value will be displayed on the Monitor.

Notice: After the START button is pressed, the ICP value displayed on the Monitor may not read “0 mmHg”. The ICP sensor is responsive to the fluid environment of the brain. When the button is pressed, an offset is applied to compensate for this small effect. This compensation will not affect the ICP reading.

Using the Camino ICP and Temperature Monitor

Connect the Catheter to the monitor by way of the Camino Flex Extension Cable (FLEXEXT). The touch screen will indicate that it is being initialized. A message will appear stating that “The Catheter has been successfully initialized and is ready for implantation.“ Select “Accept” on the touch screen to complete the initialization process for the Catheter. Note that the ICP reading will self adjust when the Catheter is implanted. This process will take approximately 10 seconds. If the monitor reports a “**Catheter Failure**“ message in the status bar, discard the catheter and replace with a new one.

NOTE: The Camino Flex Ventricular Catheter can be disconnected from the Camino Flex Extension Cable during tunneling and implantation procedures. This will prevent monitor alarms from being triggered by sudden changes in pressure that may occur.

d. Catheter Implantation

Using the Camino Advanced Monitor fitted with a Camino Flex Adapter:

Refer to your Adapter User Manual for instructions regarding troubleshooting “Check Catheter Connection” messages that may occur during Catheter implantation.

Using the Camino ICP and Temperature Monitor:

If “Catheter Failure” message appears in the status bar, discard and replace the catheter.

NOTE: To minimize the risk of surgical site infections, it is recommended to prepare the surgical area in accordance with evidence-based guidelines, such as Mangram et al. Guideline for Prevention of

Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258 and Nichols RL. Preventing Surgical Site Infections: A Surgeon's Perspective. Emerging Infectious Diseases. 7(2), Mar-Apr 2001.

- Use an appropriate antiseptic agent available for preoperative preparation of the skin at the incision site. Members of the surgical team who have direct contact with the sterile operating field, sterile instruments, or supplies used in the field, should wash their hands and forearms by surgical scrubbing immediately before the procedure for at least 2-5 minutes. After scrub, keep hands up and away from body. Dry hands with a sterile towel and then put on a sterile gown and gloves.
- To reduce the risk of infection, the use of depilatory agents or no hair removal is recommended. If shaving or clipping is performed, shave or clip the area immediately before the operation, preferably with electric clippers.
- The skin should be free of gross contamination.

1. Select a Catheter insertion site for access to the ventricle.
2. To prepare the entry site, it is recommended to follow evidence based guidelines, such as Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258.
3. Apply an antiseptic in concentric circles beginning in the area of the proposed incision. The prepared area should be large enough to extend the incision or create new incisions, if necessary. The skin preparation procedure may need to be modified depending on the condition of the skin or location of the incision site.
4. The insertion site incision should be 1-1.5 cm in length and carried to the bone (see **Fig. 4** Step 1, Step 2).
5. Once the incision has been made, expose the bone with a self-retaining type retractor, or similar.
6. Drill a hole through the skull using the drill bit provided in the Accessories Kit included with the Catheter. Ensure that the twist drill hole extends through the inner table of the skull exposing the dura.
7. Open the dura by making a cruciate incision, using an 11-blade scalpel, 18 gauge spinal needle, or similar.
8. Irrigate the skull hole with sterile saline and make sure that the entry site in the dura is of adequate size to allow the catheter to pass through without bending, and that it is cleared of any debris.

Tunneling the Catheter

To tunnel the Catheter in preparation for inserting into the patient's ventricle, follow one of the two techniques described on this page.

Tunneling Anterior to Posterior:

Using the trocar with tunneling sheath provided, and beginning at the drill hole incision, pass the trocar between the scalp and skull toward and out from the scalp exit site.

Puncture the scalp at the exit site and pull the trocar through until approximately 10 cm of the plastic tunneling sheath is exposed at the exit site.

Cut the sheath perpendicular to its length, approximately 1 cm from the scalp.

This will leave a tunnel running about 7 cm from the drill hole site to the scalp exit site. Ensure the sheath is unobstructed and free of debris that may damage the pressure sensor, and that all of the tapered section of the sheath has been removed. Do not force the Catheter through the sheath. Carefully feed the Catheter through the sheath from the scalp exit site to the incision site, ensuring that there is at least 20 cm of Catheter pulled through the sheath toward the insertion site.

Slide the sheath out from under the scalp, over the tip of the Catheter.

Tunneling Posterior to Anterior

Position the tip of the catheter within the trocar's plastic sheath, and use the trocar to tunnel the Catheter under the scalp toward the drill hole, starting from the scalp exit site (see **Fig. 4** Step 3).

Continue pulling the trocar and feeding the Catheter through the tunnel until at least 20 cm of the catheter is beyond the scalp.

Remove the trocar with sheath from the Catheter (see **Fig. 4** Step 4).

Once the Catheter tunneling procedure is completed, follow the instructions for inserting the Catheter into the ventricle.

Insertion of the Catheter into the ventricle

1. Insert the stylet into the Catheter. The stylet is placed in a dedicated lumen, designed to prevent communication of CSF from the drainage lumen to the stylet. The stylet insertion point is located at an opening on the Catheter with a black arrow on the white stripe with depth markings at the 10 cm mark. Gently insert the stylet to the bottom of its lumen at the Catheter tip. Do not force the stylet beyond this point (see **Fig. 4**, Step 5).

2. Insert the Catheter by holding the Catheter and stylet together. The depth insertion may be gauged using the centimeter markings on the Catheter (see **Fig. 4**, Step 6).

NOTE: If the ventricles of the patient are enlarged, it may be appropriate to advance the Catheter by several millimeters beyond the point where fluid is first obtained; this will assist keeping the Catheter tip in the ventricle as decompression occurs.

3. Remove the protective cap from the luer fitting at the end of the drainage line. Verify ventricular placement by looking for the flow of cerebrospinal fluid along the length of the Catheter and at the drainage port.

4. While holding the Catheter in place at the insertion site, remove the stylet, and then gently pull on the connector end of the Catheter until it makes a right angle bend and lies flat against the skull (**Fig. 4** Step 7)

5. Attach the Catheter to the External Ventricular Drainage system luer lock connector. The Catheter may be connected to a variety of CSF drainage systems. Ensure that flow of CSF continues after pulling the connector end. If the bend created at the twist drill hole is too tight, CSF flow may be restricted.

6. Connect the Catheter to the Camino Flex Extension Cable. At this time, the Camino Monitor should begin displaying mean ICP (mmHg) and a pressure waveform.

NOTE: During routine use, close the drainage system for approximately five minutes before recording the intracranial pressure (ICP). Closing the stopcock prevents the system from reading a lower ICP that may result from actively draining CSF.

7. Temporary closure of the scalp over the insertion site and at the Catheter exit site may be accomplished through a variety of surgical means such as sutures, staples, or by surgical dressing alone. The surgeon is best advised to use the method his/her practice and training dictates to be best for the patient. If the incisions are primarily closed, sterile dressings should be used to cover the wound sites for 24- 48 hours following evidence-based guidelines, such as Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 263.

8. Use the enclosed suture loops and standard suturing technique to secure the catheter to the scalp adjacent to the site where the catheter exits the scalp tunnel (see **Fig. 4**, Step 8).

9. Retain Catheter position and provide strain relief by loosely coiling the Catheter next to the suture loop site and tie the Catheter coil down.

10. After patient use, the Kit accessories and the Catheter must be handled as biohazardous material and disposed of in accordance with local, state and Federal environmental requirements following facility protocols.

11. Make sure the Camino Flex Extension Cable is properly connected to the Camino Monitor.

RECOMMENDED INSERTION PROCEDURE STEPS

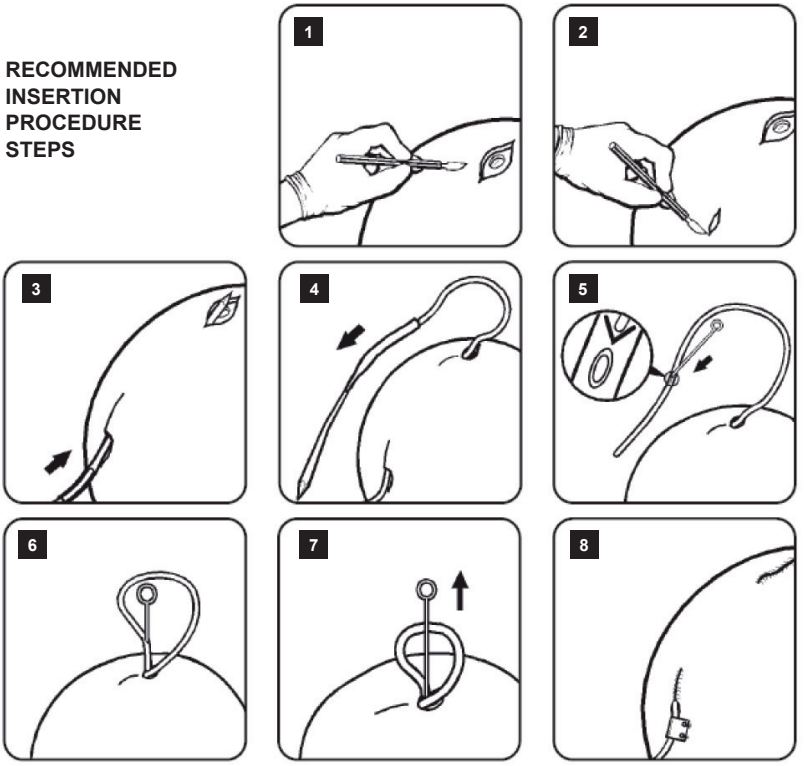


Figure 4: Recommended Insertion Procedure

MR Conditional

Read and understand this document in its entirety before conducting a Magnetic Resonance Imaging procedure on a patient with an implanted Camino Flex Ventricular Catheter (Catheter). Failure to heed these Warnings and adhere to the Conditions For Safe Use may result in serious injury to the patient.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated the Camino Flex Ventricular Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static Magnetic Field of 1.5 Tesla (T) and 3.0T.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3500G/cm (35T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of <2W/kg (Normal Operating Mode).
- Under the scan conditions defined above, the Camino Flex Ventricular Catheter is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.4˚C after 15 minutes of continuous scanning.
- Additional instructions or information essential to safe use in the MR environment can be located following the image artifact information below.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3.1mm from the catheter when imaged with a spin echo pulse sequence and a 1.5T MRI system, and 1.85mm from the catheter when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0T MRI system. (See **Fig. 5-10**)
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5.4mm from the catheter when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5T MRI system and 5.9mm from the catheter when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI system.
- Imaging employing Gradient Echo sequences is not recommended because of the greater image artifact generation as compared to Spin Echo sequences.

WARNINGS:

- **Patient injury may occur if the Conditions for Safe Use of the Catheter in the MRI Environment are not followed. Heating of greater than 4˚C is possible for any other configuration than the recommended coiled configuration.**
- **Do not use Head Transmit Surface Coils.**
- **Do not exceed a MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, Normal Operating Mode only.**
- **Do not bring any catheter accessories (trocar, stylet, drill bit, drill stop, drill stop or hex wrench) into the MRI environment. This includes MR-equipped operating suites.**
- **Immediately abort the scan should the recommended configuration (coiled) of the catheter comes loose. If possible, instruct the patient to report a loose coil configuration.**

Typical **1.5T** Artifacts under T1 Weighted Spin Echo Sequence

(A) Sagittal Plane

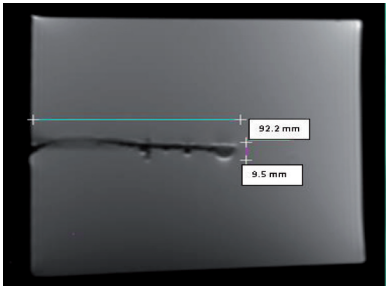


Figure 5: Catheter imaged in sagittal plane using 1.5T spin echo imaging sequence

(B) Axial Plane

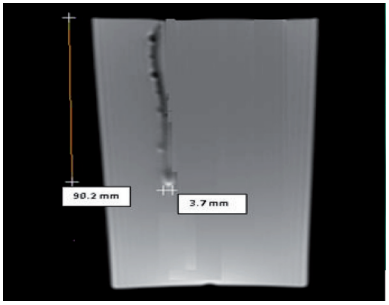


Figure 6: Catheter imaged in axial plane using 1.5T spin echo imaging sequence

(C) Coronal Plane

Figure 7: Catheter imaged in coronal plane using 1.5T spin echo imaging sequence

Typical **3.0T** Artifacts under T1 Weighted Spin Echo Sequence

(A) Sagittal Plane

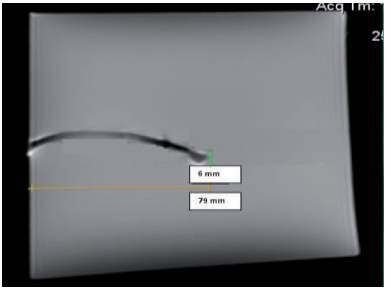


Figure 8: Catheter imaged in sagittal plane using 3.0T spin echo imaging sequence

(B) Axial Plane

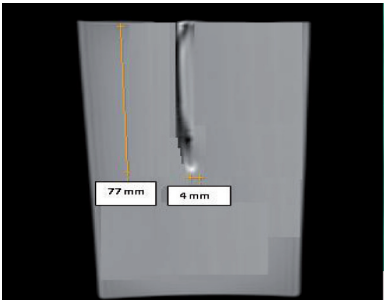


Figure 9: Catheter imaged in axial plane using 3.0T spin echo imaging sequence

(C) Coronal Plane

Figure 10: Catheter imaged in coronal plane using 3.0T spin echo imaging sequence

Preparing the Device for Safe Use in the MR Environment

- Do not take any of the non-implanted accessories such as the stylet, drill bit, drill stop, hex wrench etc., into the MRI environment.
- Ensure that the extension cable and monitor are disconnected from the Catheter prior to entering the MR environment.
- Ensure all components of the External Ventricular Drainage system used with the Catheter are MR Safe or MR Conditional to 1.5T or 3.0T.
- **Coil the externalized lead of the Catheter in a 2.5 inch (6.3 cm) to 3.5 inch (8.8 cm) diameter range and tape to the top of the patient's head using adhesive tape. (See Fig. 11 and 12)**
- **Ensure that the catheter is securely coiled and no portion of the externalized lead or black connector is routed along the side of the patient's head or shoulders.**

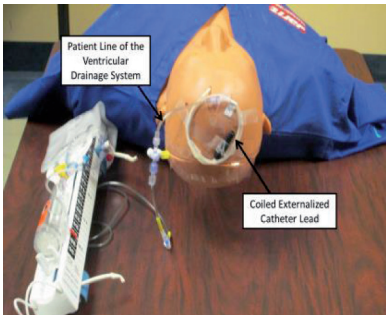


Figure 11: Recommended Configuration- Catheter coiled on the top of the patient's head; with catheter connected to drainage system

Figure 12: Recommended Configuration –Catheter coiled on the top of the patient's head; with catheter not connected to drainage system

MRI Scanning Parameters for Safe Use of Device

- A knowledgeable MRI expert must verify that the MRI Safety Information has been followed prior to performing the MRI procedure.
- For use in 1.5T and 3.0T MRI systems only.
- Do not exceed a maximum head or whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).
- Use only the following coils for MRI Procedures:
  - Transmit / Receive Body Coils,
  - Transmit Body Coils / Body Receive-Coil, and
  - Transmit Body Coils / Head Receive Coil
- Ensure that the proper patient weight is used for the SAR calculations and verify that the MRI system has appropriately calculated and updated the SAR value after all parameter changes have been made.

RETURNED GOODS POLICY

- Authorization from customer service must be obtained prior to returning product.
- Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint or product defect.
- Determination of a product defect will be made by Integra LifeSciences Corporation.
- Credit willl be issued for goods returned prior to 90 days from ship date with a restocking charge. This assumes that the product returned is not damaged and can be verified to have not been used or opened.
- Integra encourages defective products to be sent back for complaint investigations

CUSTOMER SERVICE INFORMATION

Integra LifeSciences Corporation in the United States
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Technical Support: 1-888-772-7378
Outside US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

GMS Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf,
Germany
Telephone: +49 (0) 4347 7051 0
Fax: +49 (0) 4347 7051 29

Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: + 33 (0) 4 37 47 59 00
Fax: + 33 (0) 4 37 47 59 99

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS. INTEGRA INTENDS THAT THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY PHYSICIANS WITH EDUCATIONAL AND TRAINING BACKGROUND ENABLING THE PROPER USE OF THE DEVICE.

Camino, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. Xylocaine is a trademark of Fresenius Kabi USA, LLC. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

SYMBOLS USED ON LABELING

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide

Do not resterilize

Consult instructions for use

Do not reuse, single-use device

Do not use if package is damaged

This product is not manufactured with Dry Natural Rubber or Natural Rubber Latex

Use by

CE 0482 — Device is manufactured in compliance with the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

REF — Catalog number

LOT — Lot Number

Manufacturer

SN — Serial number

Rx ONLY — Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

MR Conditional (Catheter & Suture Loops)

MR Unsafe (other accessories)

SPECIFICATIONS

Transducer type	Strain gauge micro electro-mechanical system (MEMS) piezoresistive silicon chip
Transducer size	9Fr/10Fr (3.3 mm diameter)
Functional pressure range	-10 to 125 mmHg
Functional over/under pressure range	-200 to 900 mmHg
Accuracy	-10 to 10 mmHg: ±1 mmHg 11 to 33 mmHg: ±2 mmHg 34 to 125 mmHg: ±6%
Zero drift	±4 mmHg from 15 minutes up to 24 hours after insertion ±2 mmHg from 24 hours up to 120 hours after insertion
Temperature coefficient	±2 mmHg maximum change over temperature range of 22°C – 45°C (72°F – 113°F)
Depth markings	Located each 1 cm up to 9 cm from the catheter tip

INTEGRA®

Integra®
Camino® Flex
Kit de monitorage de la pression intracrânienne ventriculaire

Mode d'emploi

REF VTUN

CE 0482

KIT DE MONITORAGE DE LA PRESSION INTRACRÂNIENNE VENTRICULAIRE (VTUN) INTEGRA® CAMINO® FLEX

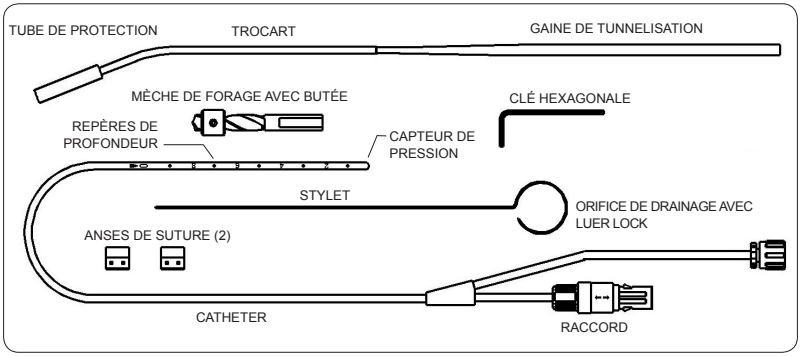


Figure 1 : Contenu du kit

INDICATIONS

Le kit de monitorage de la pression intracrânienne ventriculaire Integra® Camino® Flex est indiqué lorsqu'un monitorage direct et continu de la pression intracrânienne (PIC) intraventriculaire et un drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) sont requis. Le monitorage de la PIC à l'aide de ce dispositif constitue une méthode invasive pour mesurer la pression intracrânienne.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système est conçu pour être utilisé dans les environnements hospitaliers comme les unités de soins intensifs, et par des cliniciens ayant l'expérience requise des procédures de monitorage neurologique et de la pression intracrânienne.

Le kit de monitorage de la pression intracrânienne ventriculaire Integra Camino Flex contient un cathéter 9/10 Fr. stérile et non pyrogène muni d'un capteur de pression microminiature à jauge de contrainte intégré en silicone utilisé pour surveiller la PIC et drainer le LCR. En plus du cathéter, les accessoires stériles et non pyrogènes suivants sont inclus : (**Fig. 1**).

- Un (1) trocart en acier inoxydable de 0,125 po (3,17 mm) de diamètre avec une gaine de tunnelisation pour le cuir chevelu.
- Un (1) stylet d'introduction de cathéter en acier inoxydable de 0,029 po (0,7 mm) de diamètre.
- Deux (2) anses de suture.
- Une (1) mèche de forage de 7 mm avec butée.
- Une (1) clé hexagonale.

Ce cathéter est raccordé aux systèmes de monitorage de la PIC Integra Camino suivants :

- Moniteur Integra® Camino® Advanced (CAM01) muni de l'adaptateur Integra® Camino® Flex (FLEXADR)
- Moniteur de PIC et de température Integra® Camino® (CAM02)

REMARQUE : En plus des accessoires fournis dans ce kit, divers instruments et consommables chirurgicaux sont nécessaires pour mettre en place le cathéter ventriculaire Integra Camino Flex (cathéter).

Les instruments et consommables chirurgicaux suivants sont recommandés pour la préparation des sites chirurgicaux (non inclus dans le kit) :

- Tondeuse à cheveux
- Champs ou serviettes stériles, ou similaire
- Solution antiseptique pour le cuir chevelu, comme la polyvidone iodée
- Règle, utilisée pour situer les sites d'insertion et de sortie pour la tunnelisation
- Feutre chirurgical, utilisé pour marquer les sites d'insertion et de sortie pour la tunnelisation

Les instruments et consommables chirurgicaux suivants sont recommandés pour la tunnelisation et l'implantation subséquente du cathéter (non inclus dans le kit) :

- Anesthésique pour le cuir chevelu, comme de la Xylocaine® à 1 % ou similaire.
- Seringue et aiguille pour l'injection de l'anesthésique pour le cuir chevelu.
- Scalpel pour les incisions du cuir chevelu au niveau des sites d'insertion du cathéter et de sortie pour la tunnelisation.
- Gaze stérile ou matériaux absorbants similaires.
- Écarteur autobloquant ou similaire, pour exposer l'os.
- Foret à main.
- Seringue et sérum physiologique stérile pour l'irrigation du trou de forage afin d'éliminer les fragments d'os, le sang, etc.
- Instrument tranchant pour ouvrir la dure-mère, comme une aiguille rachidienne de calibre 18G, un scalpel n° 11 ou similaire.
- Pinces, sutures et aiguilles, et ciseaux pour suturer les incisions du cuir chevelu après la procédure d'implantation.

Un ensemble complet d'instruments et consommables chirurgicaux est disponible dans les kits d'accès crânien Integra.

CONTRE-INDICATIONS

Le monitorage de la PIC ne doit pas être effectué si les composants du système de monitorage entrent en contact direct avec des tissus infectés. Cela comprend, sans s'y limiter : les infections du cuir chevelu, des os, des méninges, des ventricules et de la circulation sanguine. Le monitorage est également contre-indiqué chez les patients sous anticoagulants ou qui présentent une diathèse hémorragique documentée. Le monitorage de la PIC est contre-indiqué si un personnel formé n'est pas disponible pour superviser en continu le monitorage.

Ce dispositif n'est pas conçu, commercialisé ou indiqué pour d'autres utilisations que celles qui sont indiquées.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le moniteur est branché sur la source d'alimentation avant de procéder à la préparation du patient.
- **NE PAS** utiliser le cathéter ventriculaire Integra Camino Flex pendant plus de 5 jours. Si le monitorage dure plus de 5 jours, il est recommandé de mettre en place un nouveau cathéter à travers un nouveau trou foré. Le cathéter est classé comme dispositif à exposition prolongée (c.-à-d. prévu pour une exposition de moins de 30 jours). Pour limiter le contact à moins de 30 jours, **NE PAS** implanter consécutivement plus de cinq cathéters.
- **NE PAS** utiliser l'orifice de drainage à Luer lock pour l'administration de médicaments par voie intrathécale. Le raccord Luer lock sur l'orifice de drainage du cathéter est conçu pour être raccordé à un dispositif de drainage ventriculaire externe, dans le but de drainer liquide céphalo-rachidien du ventricule.
- Le kit de monitorage de la pression intracrânienne ventriculaire Integra Camino Flex (cathéter et accessoires) est conçu **EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER**. Tous les composants sont extrêmement difficiles à nettoyer après l'exposition au matériel biologique et la réutilisation risque de provoquer des réactions indésirables chez le patient.
- L'utilisatio n de cathéters ou de câbles autres que ceux qui sont spécifiés pour le moniteur Camino Advanced (moniteur) muni d'un adaptateur Camino Flex (adaptateur) ou pour le moniteur de PIC Camino (moniteur) risque de produire une défaillance du moniteur ou de l'endommager.
- Inspecter l'emballage pour s'assurer qu'il est intact avant de l'ouvrir, et le jeter si ce n'est pas le cas. Inspecter le cathéter et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant l'utilisation, et les jeter si ce n'est pas le cas.

Le cathéter doit être étalonné **À L'AIR avant l'implantation**. Voici les procédures de mise à zéro des moniteurs Camino spécifiques :

- **Moniteur Camino Advanced muni de l'adaptateur Camino Flex**

  Le bouton START de l'adaptateur Integra Camino Flex doit être appuyé avant l'implantation du cathéter. Si ce bouton n'est pas appuyé avant l'implantation et qu'un message « Check Catheter Connection » (Vérifier la connexion du cathéter) s'affiche sur le moniteur, jeter le cathéter et le remplacer.

- **Moniteur de PIC et de température Camino**

  Le câble de rallonge Camino Flex (FLEXEXT) doit être raccordé au

moniteur avant de raccorder le cathéter. Si le cathéter indique « Catheter Failure » (Échec du cathéter) une fois la mise à zéro terminée, jeter le cathéter et le remplacer.

- Le cathéter stérile doit demeurer dans son emballage stérile jusqu'à ce que le site d'insertion soit complètement préparé. Cela réduit le risque de contamination bactérienne de la tige du cathéter.
- Le moniteur Camino Advanced, muni de l'adaptateur Integra Camino Flex, doit être branché sur une source d'alimentation et allumé avant de procéder à la préparation du patient. Cela est recommandé pour réduire au minimum la durée totale d'exposition à l'air ambiant du trou foré et du cathéter dans le champ stérile. **NE PAS** immerger l'extrémité ou les connecteurs du cathéter dans un liquide avant l'implantation dans le corps du patient. Le non respect de ces instructions risque d'entraîner des mesures erronées de la PIC.
- Une obstruction des cathéters ventriculaires peut se produire en présence de sang dans le LCR, d'un affaissement des ventricules et/ou d'un délogement de l'extrémité du cathéter des ventricules, d'une plicature des lumières/tubulures de drainage du cathéter ou d'une occlusion des orifices de drainage par le plexus choroïde.
- Les ponctions du cerveau en vue de l'insertion d'un cathéter ventriculaire peuvent prédisposer le patient à une hémorragie ou un œdème intracérébraux, et à une élévation supplémentaire de la PIC en conséquence.
- Chez les patients dont les ventricules sont de petite taille, les parois ventriculaires peuvent s'affaisser autour de l'extrémité du cathéter, produisant une obstruction et prédisposant le patient à une hernie de la tente du cervelet.
- Le cathéter peut être utilisé chez les enfants, mais il convient d'assurer avec précaution que la taille de la corne antérieure du ventricule latéral soit adéquate. La taille ventriculaire peut énormément varier chez les enfants en raison de variations du développement et de la présence d'états pathologiques, comme une lésion traumatique du cerveau ou une hydrocéphalie.
- Un examen par imagerie doit être effectué avant l'insertion du cathéter pour vérifier la taille et l'emplacement de la corne antérieure du ventricule latéral qui doit être cathétérisée. La taille et l'emplacement des ventricules peut être modifiée par le gonflement des tissus adjacents, par exemple en présence d'une lésion traumatique du cerveau.
- L'extrémité du cathéter est implantée dans la corne antérieure du ventricule latéral gauche ou droit du cerveau. Pour l'implantation du cathéter, il est nécessaire de disposer d'un volume cylindrique d'une hauteur minimum de 11 mm et d'un diamètre minimum de 5 mm.
- D'autres complications documentées comprennent, sans s'y limiter : infection, drainage excessif, migration du cathéter, fuite d'air dans le ventricule et fuite de liquide.

MISES EN GARDE

- Il est essentiel d'observer strictement une technique stérile au cours de la mise en place du cathéter pour éviter toute infection et complication. Toutes les procédures doivent être réalisées par un clinicien compétent en observant les procédures chirurgicales standard.
- Pour connecter ou déconnecter le cathéter du câble, ou pour connecter ou déconnecter le câble d'un moniteur ou adaptateur Camino, joindre ou séparer le raccord sans tourner. Tenir le raccord par la douille et ne pas tirer directement le cathéter ou le câble afin d'éviter d'endommager le raccord, le câble ou le cathéter.
- Avant l'utilisation, lire toutes les instructions incluses avec le kit de monitorage de la pression intracrânienne ventriculaire Integra Camino Flex, avec l'adaptateur Integra Camino Flex et avec le moniteur Camino Advanced. Seul le personnel qualifié est habilité à assembler ou à utiliser ces produits.
- Éviter la contamination du connecteur du cathéter par des liquides au cours de l'utilisation.
- La partie insérée du cathéter est radio-opaque.
- **Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** : Le cathéter ventriculaire Integra Camino Flex est "compatible avec l'IRM sous certains conditions" dans des appareils IRM de 1,5 et 3,0 teslas. Consulter la section sur la sécurité relative à l'IRM pour obtenir des informations importantes concernant l'utilisation sécuritaire dans l'environnement IRM.

MISE À ZÉRO ET IMPLANTATION DU CATHÉTER

a. Allumage du moniteur

Consulter le manuel d'utilisation spécifique du moniteur ou de l'adaptateur Camino pour la procédure de mise sous tension.

b. Connexion du câble de rallonge et du cathéter

ATTENTION : Le câble de rallonge Integra Camino Flex doit être STÉRILISÉ avant chaque utilisation. Consulter les instructions de stérilisation dans le manuel d'utilisation spécifique du moniteur ou de l'adaptateur.

Passer le connecteur mâle du câble stérile (extrémité munie de la douille noire) du champ stérile au personnel non stérile. (**Fig. 2**)

Figure 2 : Manipulation du câble entre le personnel stérile et non stérile

Connecter le raccord mâle du câble (avec les flèches orientées vers le haut) sur le port situé à l'avant de l'adaptateur, ou sur le côté du moniteur, jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre.

En dehors du champ stérile, retirer le plateau sous double blister contenant le cathéter ventriculaire Integra Camino Flex (cathéter) et le plateau sous double blister contenant les accessoires du kit de la boîte d'emballage. En observant une technique aseptique, ouvrir les opercules des deux plateaux externes en tirant sur la languette pour exposer les plateaux internes et leurs opercules. Transférer les plateaux internes dans le champ stérile.

Dans le champ stérile, aligner les flèches à l'extrémité du raccord du cathéter sur le raccord femelle du câble. Joindre les deux raccords ; un clic audible se fera entendre. Fixer le câble dans le champ stérile et placer l'extrémité du cathéter sur une surface sèche stérile. (**Fig. 3**)

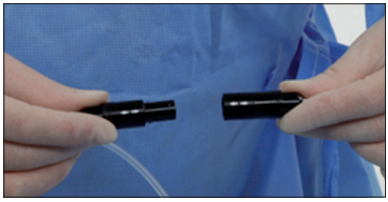


Figure 3 : Raccordement du cathéter et du câble.

c. Mise à zéro du cathéter

Rappel : Le manuel d'utilisation spécifique du moniteur Camino pour des informations concernant la procédure de mise à zéro.

Utilisation du moniteur Camino Advanced muni d'un adaptateur Camino Flex

Lorsque le cathéter est connecté à l'adaptateur par le câble de rallonge, le voyant LED sur l'adaptateur passe du jaune clignotant au jaune fixe, ce qui indique de début du processus de mise à zéro du cathéter. Ce processus dure environ 30 secondes. Pendant ce temps, l'affichage de la PIC en mmHg effectue un compte à rebours d'environ 30 à 0. Lorsque le compte à rebours est terminé et que l'écran du moniteur affiche « 0 mmHg » (±1 mmHg), le voyant LED de l'adaptateur clignote en vert. Si cette valeur n'indique pas « 0 mmHg » (±1 mmHg), consulter la section 6 du manuel d'utilisation de l'adaptateur pour des directives de dépannage.

Avant l'implantation du cathéter, appuyer sur START pour terminer le processus de mise à zéro. La voyant LED vert clignotant passe au vert fixe et une valeur de PIC est affichée sur le moniteur.

Remarque : Après avoir appuyé sur le bouton START, il est possible que la valeur de PIC affichée sur le moniteur n'indique pas "0 mmHg". Le capteur de PIC est sensible à l'environnement liquide du cerveau. Quand le bouton est appuyé, une valeur de décalage est appliquée pour compenser ce petit effet. Cette compensation n'affecte pas le relevé de la PIC.

Utilisation du moniteur de PIC et de température Camino

Raccorder le cathéter au moniteur avec le câble de rallonge Camino Flex (FLEXEXT). L'écran tactile indiquera que la mise à zéro est en cours. Le message « The Catheter has been successfully initialized and is ready for implantation » (La mise à zéro du cathéter a réussi et il est prêt pour l'implantation).

Sélectionner « Accept » (Accepter) sur l'écran tactile pour terminer le processus de mise à zéro du cathéter. Noter que le relevé de la PIC s'ajuste automatiquement quand le cathéter est implanté. Ce processus dure environ 10 secondes. Si un message « **Catheter Failure** » (Échec du cathéter) s'affiche sur le moniteur, jeter le cathéter et le remplacer par un nouveau dispositif.

REMARQUE : Le cathéter ventriculaire Camino Flex peut être déconnecté du câble de rallonge Camino Flex au cours des procédures de tunnelisation et d'implantation. Ceci empêche le déclenchement des alarmes du moniteur en raison de changements soudains de la pression.

d. Implantation du cathéter

Utilisation du moniteur Camino Advanced muni d'un adaptateur Camino Flex :

Consulter le manuel d'utilisation de l'adaptateur pour les directives de dépannage en cas de message « Check Catheter Connection » (Vérifier la connexion du cathéter) pouvant se produire au cours de l'implantation du cathéter.

Utilisation du moniteur de PIC et de température Camino :

Si le message « Catheter Failure » (Échec du cathéter) une fois la mise à zéro terminée, jeter le cathéter et le remplacer.

REMARQUE : Pour réduire au minimum le risque d'infection au niveau du site chirurgical, il est recommandé de préparer la région conformément aux directives fondées sur les preuves, comme par exemple : Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258 and Nichols RL. Preventing Surgical Site Infections: A Surgeon's Perspective. Emerging Infectious Diseases. 7(2), Mar-Avr 2001.

- Utiliser un agent antiseptique approprié pour la préparation cutanée préopératoire du site d'incision. Les membres de l'équipe chirurgicale qui entrent en contact direct avec le champ opératoire stérile, les instruments stériles ou les fournitures utilisées dans le champ doivent se laver les mains et les avant-bras par brossage chirurgical immédiatement avant la procédure, pendant au moins 2 à 5 minutes. Après le lavage, garder les mains surélevées et éloignées du corps. Se sécher les mains avec une serviette stérile puis enfiler une blouse et des gants stériles.
- Pour réduire le risque d'infection, il est recommandé d'utiliser des produits dépilatoires ou de ne pas tondre les cheveux. Si le rasage ou la tonte sont réalisés, raser ou tondre la région immédiatement avant l'opération, de préférence avec une tondeuse électrique.
- La peau doit être exempte de toute contamination visible.

1. Sélectionner un site d'insertion pour le cathéter afin d'accéder au ventricule.
2. Pour préparer le site d'accès, il est recommandé d'observer les directives fondées sur les preuves, comme par exemple : Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258.
3. Appliquer un antiseptique par cercles concentriques en commençant dans la région proposée pour l'incision. La région préparée doit être suffisamment grande pour pouvoir prolonger l'incision ou créer de nouvelles incisions, selon les besoins. La procédure de préparation cutanée peut devoir être modifiée selon l'état de la peau du patient ou l'emplacement du site d'incision.
4. L'incision du site d'insertion doit mesurer 1 à 1,5 cm de long et atteindre l'os (voir **Fig. 4** étape 1, étape 2).
5. Une fois l'incision pratiquée, exposer l'os avec un écarteur autobloquant ou similaire.
6. Forer un trou dans le crâne à l'aide de la mèche de forage fournie dans la trousse d'accessoires qui accompagne le cathéter. S'assurer que le trou de forage passe à travers la table interne du crâne, exposant la dure-mère.
7. Ouvrir la dure-mère en réalisant une incision cruciforme à l'aide d'un scalpel n° 11 ou d'une aiguille rachidienne de calibre 18G, ou d'une instrument similaire.
8. Irriguer le trou dans le crâne avec du sérum physiologique stérile et s'assurer que le site d'entrée dans la dure-mère

est de taille adéquate pour permettre le passage du cathéter sans qu'il se torde, et qu'il est exempt de débris.

Tunnelisation du cathéter

Pour tunneliser le cathéter en préparation à son insertion dans le ventricule du patient, suivre l'une des deux techniques décrites sur cette page.

Tunnelisation antéro-postérieure :

En utilisant le trocart à gaine de tunnelisation fourni et en commençant au niveau de l'incision du trou de forage, faire passer le trocart entre le cuir chevelu et le crâne en direction du site de sortie dans le cuir chevelu, pour le faire ressortir au niveau de ce site.

Ponctionner le cuir chevelu au niveau du site de sortie et tirer le trocart à travers jusqu'à ce que 10 cm environ de la gaine de tunnelisation en plastique soient exposés au niveau du site de sortie.

Couper la gaine perpendiculairement à sa longueur, à environ 1 cm du cuir chevelu.

Cela laisse un tunnel d'environ 7 cm allant du trou de forage jusqu'au site de sortie dans le cuir chevelu. S'assurer que la gaine n'est pas obstruée et qu'elle est exempte de débris susceptibles d'endommager le capteur de pression, et que toute la section conique de la gaine a été retirée. Ne pas forcer le cathéter à travers la gaine. Enfiler délicatement le cathéter par la gaine, du site de sortie dans le cuir chevelu jusqu'au site d'incision, en s'assurant qu'une longueur de cathéter d'au moins 20 cm est tirée à travers le tunnel en direction du site d'insertion.

Faire glisser la gaine hors du cuir chevelu, par dessus l'extrémité du cathéter.

Tunnelisation postéro-antérieure :

Positionner l'extrémité du cathéter dans la gaine en plastique du trocart, et utiliser le trocart pour tunneliser le cathéter sous le cuir chevelu en direction du trou de forage, en commençant au niveau du site de sortie dans le cuir chevelu (voir **Fig. 4** étape 3).

Continuer à tirer le trocart et à enfiler le cathéter par le tunnel jusqu'à ce qu'une longueur de cathéter d'au moins 20 cm se situe hors du cuir chevelu. Retirer le trocart avec la gaine du cathéter (voir **Fig. 4** étape 4).

Quand la procédure de tunnelisation du cathéter est terminée, suivre les instructions pour insérer le cathéter dans le ventricule.

Insertion du cathéter dans le ventricule

1. Insérer le stylet dans le cathéter. Le stylet est placé dans une lumière dédiée qui empêche toute communication du LCR de la lumière de drainage avec le stylet. Le point d'insertion du stylet se situe au niveau de l'ouverture dans le cathéter indiquée par une flèche noire sur la bande blanche qui comporte les repères de profondeur, au repère de 10 cm. Insérer délicatement le stylet jusqu'au fond de sa lumière à l'extrémité du cathéter. Ne pas avancer de force le stylet au-delà de ce point (voir **Fig. 4**, étape 5).
2. Insérer le cathéter en manipulant le cathéter et le stylet d'un seul tenant. La profondeur d'insertion peut être évaluée à l'aide des repères en centimètres visibles sur le cathéter **Fig. 4**, étape 6).

REMARQUE : Si les ventricules du patient sont hypertrophiés, il peut être préférable d'avancer le cathéter de plusieurs millimètres au-delà du point où le liquide est initialement obtenu ; cela contribue à conserver l'extrémité du cathéter dans le ventricule pendant la décompression.

3. Retirer le capuchon de protection du raccord Luer à l'extrémité de la tubulure de drainage. Vérifier l'emplacement ventriculaire en cherchant à observer le débit de liquide céphalo-rachidien le long du cathéter et au niveau de l'orifice de drainage.
4. En maintenant le cathéter en place au niveau du site d'insertion, retirer le stylet puis tirer délicatement sur l'extrémité du cathéter munie du raccord jusqu'à ce qu'il forme un angle droit et repose à plat contre le crâne (**Fig. 4** étape 7).
5. Raccorder le cathéter au système de drainage ventriculaire externe à l'aide du raccord Luer lock. Le cathéter peut être raccordé à différents systèmes de drainage du LCR. S'assurer que le débit de LCR continue après avoir tiré l'extrémité du cathéter munie du raccord. Si l'angle créé au niveau du trou de forage est trop étroit, le débit de LCR peut être limité.
6. Raccorder le cathéter au câble de rallonge Camino Flex. À ce stade, le moniteur Camino doit commencer à afficher la PIC moyenne (mmHg) et une forme d'onde de la pression.

REMARQUE : Au cours de l'utilisation de routine, fermer le système de drainage pendant environ cinq minutes avant d'enregistrer la pression intracrânienne (PIC). La fermeture du robinet d'arrêt empêche au système d'indiquer une PIC plus basse, qui est susceptible d'être produite par le drainage actif du LCR.

7. Une fermeture provisoire du cuir chevelu au niveau du site d'insertion et du site de sortie du cathéter peut être réalisée par divers moyens chirurgicaux : sutures, agrafes ou pansement chirurgical seul. Le chirurgien doit utiliser la méthode préconisée par son expérience et sa formation pour répondre au mieux aux besoins du patient. Si les incisions font l'objet d'une fermeture primaire, utiliser des pansements stériles pour couvrir les sites des plaies pendant 24 à 48 conformément aux directives fondées sur les preuves, comme par exemple Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 263.

8. Utiliser les anses de suture fournies et les techniques de suture standard pour fixer le cathéter au cuir chevelu à proximité du site où il ressort du tunnel dans le cuir chevelu (voir **Fig. 4**, étape 8).

9. Conserver la position du cathéter et réduire la tension en enroulant le cathéter, sans le serrer, à côté du site de l'anse de suture et en fixant le cathéter enroulé.

10. Après l'utilisation chez un patient, les accessoires du kit et le cathéter doivent être manipulés comme du matériel infectieux et éliminés conformément à la réglementation en vigueur relative à l'environnement, selon les protocoles de l'établissement.

11. S'assurer que le câble de rallonge Camino Flex est correctement raccordé au moniteur Camino.

ÉTAPES DE LA PROCÉDURE D'INSERTION RECOMMANDÉE

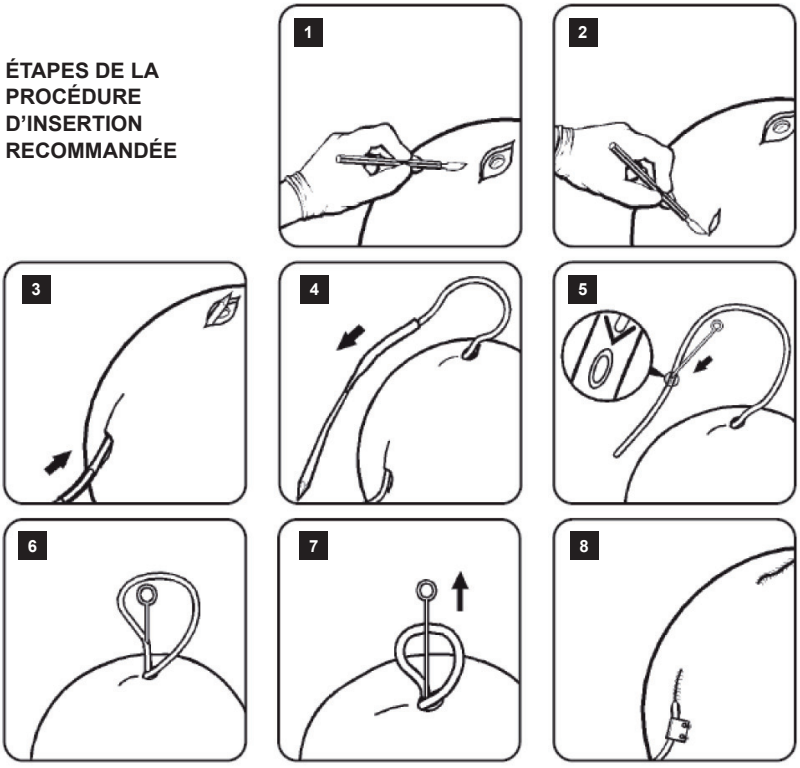


Figure 4 : Procédure d'insertion recommandée

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Lire et assimiler ce document en intégralité avant de procéder à un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient porteur d'un cathéter ventriculaire Camino Flex (cathéter) implanté. Le non-respect de ces avertissements et des conditions requises pour assurer la sécurité d'utilisation peut provoquer des lésions graves chez le patient.

INFORMATIONS DE SECURITE RELATIVES A L'IRM

Les tests non-cliniques ont démontré que le cathéter ventriculaire Camino Flex est « compatible avec l'IRM sous certaines conditions ». Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans danger dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) et 3,0 T.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 3 500G/cm (35 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier maximal rapporté par le système IRM < 2W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que le cathéter ventriculaire Camino Flex produise une élévation maximale de la température de 0,4 ˚C après 15 minutes de scanner continu.
- Des directives ou informations supplémentaires essentielles pour assurer la sécurité d'utilisation dans l'environnement IRM sont données après les informations sur l'artefact d'image ci-dessous.
- Au cours des tests non-cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 3,1 mm par rapport au cathéter avec un système IRM de 1,5 T et une séquence d'impulsions en écho de spin, et d'environ 1,85 mm par rapport au cathéter avec un système IRM de 3,0 T et une séquence d'impulsions en écho de spin. (Voir **Fig. 5-10**)
- Au cours des tests non-cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 5,4 mm par rapport au cathéter avec un système IRM de 1,5 T et une séquence d'impulsions en écho de gradient, et d'environ 5,9 mm par rapport au cathéter avec un système IRM de 3,0 T et une séquence d'impulsions en écho de gradient.
- L'imagerie par séquences en écho de gradient n'est pas recommandée en raison de la production d'un artefact d'image plus grand par rapport aux séquences en écho de spin.

AVERTISSEMENTS

- **Le non-respect des conditions requises pour assurer la sécurité d'utilisation du cathéter dans l'environnement IRM peut provoquer des lésions chez le patient. Un échauffement de plus de 4 ˚C est possible dans toute autre configuration que la configuration enroulée recommandée.**
- **Ne pas utiliser des antennes tête de surface.**
- **Ne pas dépasser un débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier rapporté par le système IRM de 2W/kg, en mode de fonctionnement normal seulement.**
- **Ne pas placer les accessoires du cathéter (trocart, stylet, foret, butée d'arrêt ou clé hexagonale) dans l'environnement IRM. Cela comprend les blocs opératoires à capacité IRM.**
- **Annuler immédiatement l'examen IRM si la configuration recommandée (enroulée) du cathéter se relâche. Demander au patient de signaler si possible tout relâchement de la configuration enroulée.**

Artefacts typiques à **1,5 T** avec séquence d'écho de spin pondérée en T1

(A) Plan sagittal

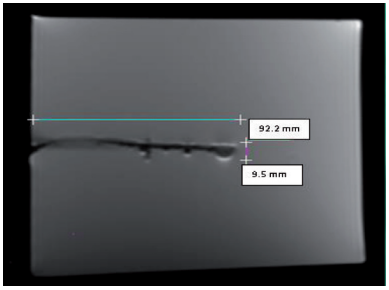


Figure 5 : Imagerie en plan sagittal du cathéter avec séquence d'écho de spin à 1,5 T

(B) Plan axial

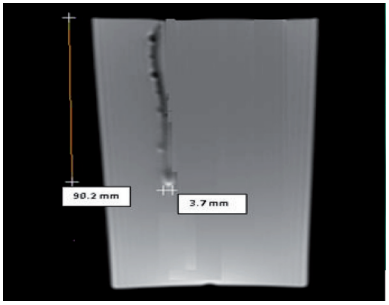


Figure 6 : Imagerie en plan axial du cathéter avec séquence d'écho de spin à 1,5 T

(C) Plan coronal

Figure 7 : Imagerie en plan coronal du cathéter avec séquence d'écho de spin à 1,5 T

Artefacts typiques à **3,0 T** avec séquence d'écho de spin pondérée en T1

(A) Plan sagittal

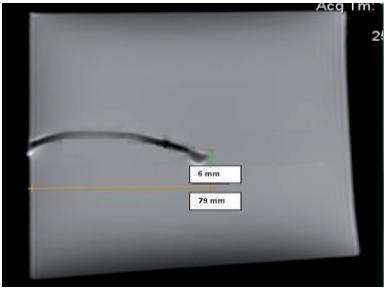


Figure 8 : Imagerie en plan sagittal du cathéter avec séquence d'écho de spin à 3,0 T

(B) Plan axial

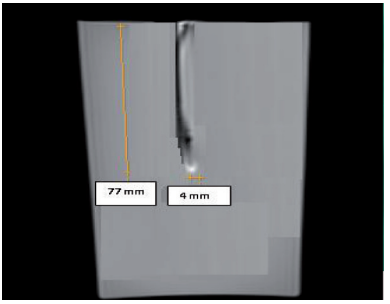


Figure 9 : Imagerie en plan axial du cathéter avec séquence d'écho de spin à 3,0 T

(C) Plan coronal

Figure 10 : Imagerie en plan coronal du cathéter avec séquence d'écho de spin à 3,0 T

Préparation du dispositif pour assurer la sécurité d'utilisation dans l'environnement IRM

- Ne pas placer les accessoires non implantés comme le stylet, le foret, la butée d'arrêt, la clé hexagonale, etc. dans l'environnement IRM.
- Vérifier que le câble de rallonge et le moniteur sont déconnectés du cathéter avant d'entrer dans l'environnement IRM.
- S'assurer que tous les composants du système de drainage ventriculaire externe utilisé avec le cathéter sont compatibles avec l'IRM ou compatibles avec l'IRM sous certaines conditions à 1,5 T ou 3,0 T.
- **Enrouler la partie externe du cathéter sur un diamètre de 6,3 à 8,8 cm (2,5 à 3,5 po), puis le fixer sur la tête du patient avec du ruban adhésif. (Voir Fig. 11 et 12)**
- **S'assurer que le cathéter est solidement enroulé et qu'aucune partie externe du cathéter, ou le connecteur noir, ne se trouve sur le côté de la tête ou des épaules du patient.**

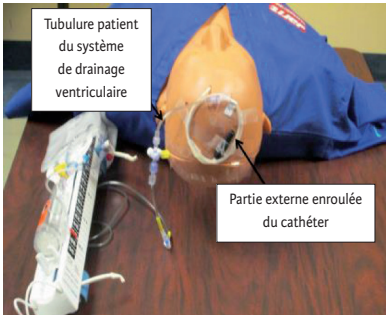


Figure 11 : Configuration recommandée – Cathéter enroulé sur la tête du patient ; avec le cathéter connecté au système de drainage.

Figure 12 : Configuration recommandée – Cathéter enroulé en dessus de la tête du patient ; sans que le cathéter ne soit connecté au système de drainage.

Paramètres IRL pour assurer la sécurité d'utilisation du dispositif

- Un expert IRM compétent doit s'assurer que les informations de sécurité relatives à l'IRM ont été appliquées avant de procéder à l'examen IRM.
- Utilisation réservée aux systèmes IRM de 1,5 T et 3,0 T.
- Ne pas dépasser un débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier ou tête maximal de 2W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Utiliser uniquement les antennes suivantes pour l'examen IRM :
  - Antennes corps émission/réception,
  - Antennes corps émission/antenne de réception corps, et
  - Antennes corps émission/antenne de réception tête
- S'assurer d'utiliser le poids correct du patient pour les calculs du DAS et vérifier que le système IRM a correctement calculé et actualisé la valeur du DAS après modification de tous les paramètres.

RENVOIS DE PRODUITS

- Une autorisation doit être obtenue auprès du service clients avant le renvoi du produit.
- Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afi n d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation ou un défaut du produit.
- Il revient à Integra LifeSciences Corporation de déterminer si le produit est défectueux.
- Pour les produits renvoyés dans les 90 jours suivant la date d'envoi, un crédit sera accordé moins les frais de restockage. Ceci à condition que le produit renvoyé ne soit pas endommagé et que son état neuf et scellé puisse être vérifié.
- Integra encourage le renvoi de produits défectueux à des fins d'investigation des réclamations.

COORDONNÉES DU SERVICE CLIENTS

Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Téléphone : 1-800-654-2873
Assistance technique : 1-888-772-7378
En dehors des États-Unis : +1-609-275-0500
Fax : +1-609-275-5363

GMS Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 4347 7051 0
Fax : +49 (0) 4347 7051 29

Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Téléphone : + 33 (0) 4 37 47 59 00
Fax : + 33 (0) 4 37 47 59 99

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA A PRIS DES PRÉCAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA EXCLUT CEPENDANT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CES PRODUITS. INTEGRA N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS À ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS. INTEGRA VEUT QUE CE DISPOSITIF SOIT UTILISE UNIQUEMENT PAR DES MEDECINS AYANT REÇU L'EDUCATION ET LA FORMATION ADEQUATES A SON UTILISATION CORRECTE.

Camino, Integra et le logo Integra sont des marques déposées d'Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Xylocaine est une marque de commerce de Fresenius Kabi USA, LLC. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

STERILE | EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas restériliser

Consulter le mode d'emploi

Do not reuse, single-use device

Ne pas réutiliser ; dispositif à usage unique

Ce produit ne contient pas, et n'est pas fabriqué à partir de caoutchouc naturel sec ou latex de caoutchouc naturel.

Date de péremption

CE 0482 — Ce dispositif a été fabriqué conformément aux exigences de la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

REF — Numéro de catalogue

LOT — Numéro de lot

Fabricant

SN — N° de série

Rx ONLY — Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions (cathéter et anses de suture)

Non compatible avec l'IRM (autres accessoires)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type de capteur	Puce de silicone piézorésistive à jauge de contrainte et système micro électromécanique (MEMS)
Taille de capteur	9 Fr./ 10 Fr. (3,3 mm de diamètre)
Plage de pression de fonctionnement	-10 à 125 mmHg
Plage de sur/sous pression de fonctionnement	-200 à 900 mmHg
Précision	-10 à 10 mmHg: ±1mmHg 11 à 33 mmHg: ±2mmHg 34 à 125 mmHg: ±6%
Dérive du zéro	±4 mmHg de 15 minutes jusqu'à 24 heures après l'insertion ±2 mmHg de 24 heures jusqu'à 12 heures après l'insertion
Coefficient de température	changement maximum ±2 mmHg sur une plage de températures de 22 à 45 °C (72 à 113 °F)
Repères de profondeur	Situés à intervalles de 1 cm jusqu'à 9 cm de l'extrémité du cathéter

INTEGRA®

Integra®
Camino® Flex
Kit di monitoraggio della pressione intracranica ventricolare

Istruzioni per l'uso

REF VTUN

CE 0482

KIT DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA VENTRICOLARE (VTUN)

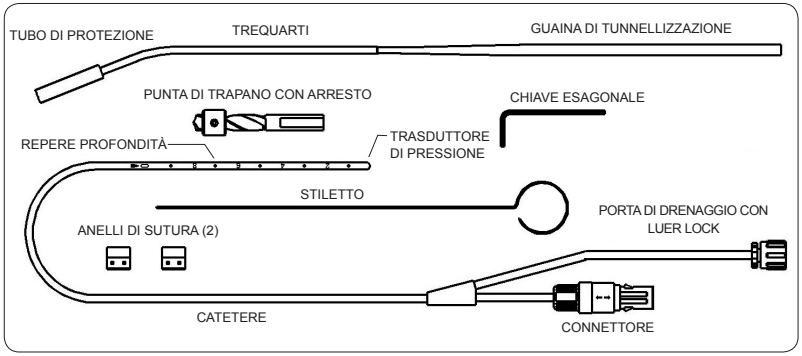


Figura 1: Contenuto del kit

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del kit di monitoraggio della pressione intracranica ventricolare Integra® Camino® Flex è indicato nei casi in cui siano richiesti il monitoraggio continuo della pressione intracranica ventricolare (ICP) e il drenaggio del liquor. Il monitoraggio dell'ICP con questo dispositivo è un metodo invasivo per la misurazione della pressione intracranica.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema è previsto per l'uso in ambienti di tipo ospedaliero come unità di cura intensiva da parte di personale medico esperto nel monitoraggio della pressione neurologica/intracranica.

Il kit di monitoraggio della pressione intracranica intraventricolare Integra Camino Flex contiene un catetere sterile, apirogeno da 9/10 French con integrato un trasduttore di pressione estensimetro in silicone microminiaturizzato usato per monitorare l'ICP e drenare il liquor. Oltre al catetere, sono inclusi i seguenti accessori sterili, apirogeni: (**Fig. 1**).

- Un (1) trequarti in acciaio inox da 0,125" (3,17 mm) con guaina di tunnellizzazione per lo scalpo.
- Uno (1) stiletto di introduzione catetere in acciaio inox da 0,029" (0,7 mm).
- Due (2) anelli di sutura.
- Una (1) punta di trapano da 7 mm con arresto.
- Una (1) chiave esagonale.

Questo catetere s'interfaccia con i seguenti sistemi di monitoraggio dell'ICP Camino Integra:

- Monitor avanzato Integra® Camino® (CAM01) dotato dell'adattatore Integra® Camino® Flex (FLEXADR)
- Monitor dell'ICP e della temperatura Integra® Camino® (CAM02)

NOTA: oltre agli accessori inclusi nel Kit di monitoraggio della pressione intracranica ventricolare Integra Camino Flex, sono necessari diversi strumenti e articoli chirurgici per posizionare il Catetere ventricolare Integra Camino Flex (catetere).

I seguenti strumenti e articoli chirurgici sono raccomandati per la preparazione dei siti chirurgici (non inclusi nel kit):

- Macchinetta tagliacapelli
- Teli, salviette o simili articoli sterili
- Soluzione antisettica per lo scalpo, come povidone-iodio
- Regolo, usato per individuare i siti di inserimento e uscita della tunnellizzazione
- Pennarello, usato per segnare i siti di inserimento e uscita della tunnellizzazione

I seguenti strumenti e articoli chirurgici sono raccomandati per la tunnellizzazione e il successivo impianto del catetere (non inclusi nel kit):

- Anestetico per lo scalpo, quale Xylocaine® all'1% o simile

- Siringa e ago per la somministrazione dell'anestetico per lo scalpo
- Scalpello per incisioni nello scalpo nei punti di inserimento e di uscita della tunnellizzazione
- Garza sterile o simile materiale assorbente
- Divaricatori autostatici o di simile tipo per l'esposizione delle ossa
- Trapano manuale
- Siringa e soluzione fisiologica sterile per l'irrigazione del foro della punta a spirale per rimuovere frammenti ossei, sangue, ecc.
- Strumento affilato per aprire la dura madre, come un ago spinale calibro 18, scalpello con lama N. 11, o strumento simile
- Pinze, suture e aghi, e forbici per suturare le incisioni dello scalpo dopo l'impianto

Una serie completa di strumenti e accessori è disponibile presso Integra nei kit di accesso craniale Integra.

CONTROINDICAZIONI

Il monitoraggio dell'ICP non deve essere condotto se componenti del sistema di monitoraggio possono entrare in contatto diretto con tessuto infetto, fra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo: infezioni dello scalpo, ossa, meningi, ventricoli e torrente ematico. In aggiunta, il monitoraggio è controindicato per i pazienti in terapia con anticoagulanti o affetti da una diatesi emorragica nota. Il monitoraggio dell'ICP è controindicato se non è disponibile personale medico per la supervisione continua del monitoraggio.

Questo dispositivo è progettato, venduto, e previsto per l'uso esclusivamente come indicato.

AVVERTENZE

- Verificare che il monitor sia collegato all'alimentatore prima di preparare il paziente.
- **NON** usare il catetere ventricolare Integra Camino Flex (catetere) per più di 5 giorni. Se si continua il monitoraggio per più di 5 giorni, si raccomanda di inserire un nuovo catetere attraverso un nuovo foro di fresa. Il Catetere ventricolare Integra Camino Flex è classificato come dispositivo di esposizione prolungata (vale a dire, esposizione di meno di 30 giorni). Per limitare il contatto a meno di 30 giorni, **NON** impiantare più di cinque cateteri consecutivamente.
- **NON** usare la porta di drenaggio con luer lock per la somministrazione intratecale dei farmaci. Il raccordo Luer Lock della porta di drenaggio del catetere è previsto per il collegamento a un dispositivo di drenaggio ventricolare esterno allo scopo di drenare il liquor dal ventricolo.
- Il Kit di monitoraggio della pressione intracranica ventricolare Integra Camino Flex (catetere e accessori) è previsto **ESCLUSIVAMENTE PER UN SOLO UTILIZZO. NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE**. Tutti i componenti sono estremamente difficili da pulire una volta esposti a materiale biologico e il riutilizzo può causare reazioni avverse nel paziente.
- L'uso di cateteri o cavi diversi da quelli specificati per l'Adattatore Integra Camino Flex (adattatore) e il Monitor avanzato Camino (monitor) può causare guasti o danneggiare il monitor.
- Verificare che la confezione sia intatta e gettarla in caso contrario. Controllare che il catetere e gli accessori non siano danneggiati prima dell'uso, e anche in questo caso, gettarli se lo sono.

Il catetere deve essere calibrato **IN ARIA** prima dell'impianto. Qui di seguito sono descritte le operazioni per l'inizializzazione di monitor Camino specifici:

- **Monitor avanzato Camino munito di adattatore Camino Flex**

  Il tasto START dell'adattatore Integra Camino Flex deve essere premuto prima dell'impianto del catetere. Se il tasto non viene premuto e viene visualizzato il messaggio "Check Catheter Connection" (Controllare collegamento catetere) nel monitor, gettare e sostituire il catetere.

- **Monitor dell'ICP e della temperatura Camino**

  Il cavo di prolunga Camino Flex (FLEXEXT) deve essere collegato al monitor prima di collegare il catetere. Se appare il messaggio "Catheter Failure" (Guasto catetere) una volta completata l''inizializzazione, gettare e sostituire il catetere.

- Il catetere sterile deve rimanere nella sua confezione sterile fino ad ultimazione della preparazione del sito di inserimento. In

questo modo si riduce il rischio di contaminazione batterica del corpo del catetere.

- Il Monitor avanzato Camino con l'Adattatore Integra Camino Flex deve essere collegato a un alimentatore e acceso prima di iniziare la preparazione del paziente. Ciò è raccomandato per ridurre al minimo il tempo totale in cui il foro di fresa e il catetere rimangono in comunicazione con l'atmosfera nel campo sterile. **NON** immergere la punta del catetere o i connettori del catetere in fluidi di qualsiasi tipo prima dell'impianto nel paziente. Se non si seguono queste istruzioni, la misurazione dell'ICP può risultare erronea.
- I cateteri ventricolari possono essere ostruiti in seguito alla presenza di sangue nel liquor, al collasso dei ventricoli e/o allo spostamento della punta del catetere dai ventricoli, a pieghe nei lumi/tubi di drenaggio del catetere, o all'otturazione dei fori di drenaggio da parte del plesso coroideo.
- Perforazioni del cervello per inserire il catetere possono predisporre a emorragia intracerebrale ed edema causando un ulteriore aumento dell'ICP.
- Nei pazienti con ventricoli piccoli, si può verificare il collasso delle pareti ventricolari attorno alla punta del catetere con conseguente ostruzione e predisposizione a ernia tentoriale.
- È possibile usare il catetere in bambini, sempre facendo attenzione a verificare che la grandezza del corno anteriore del ventricolo laterale sia adeguata. Le dimensioni ventricolari possono variare molto nei bambini in seguito a variazioni nello sviluppo e in presenza di stati patologici come lesione cerebrale traumatica e idrocefalo.
- Un accertamento tomografico deve essere eseguito prima dell'inserimento del catetere per verificare la grandezza e la posizione del corno anteriore del ventricolo laterale che sarà incannulato. La grandezza e la posizione dei ventricoli possono essere alterate da tumefazione dei tessuti adiacenti, ad esempio nel caso di lesione cerebrale traumatica.
- La punta del catetere viene impiantata all'interno del corno anteriore del ventricolo cerebrale laterale sinistro o destro. Per l'impianto è necessario un volume cilindrico con un'altezza di almeno 11 mm e un diametro di almeno 5 mm.
- Altre complicanze note includono, ma non a titolo esclusivo, infezione, drenaggio eccessivo, migrazione del catetere, fuoriuscita d'aria nel ventricolo e fuoriuscita di fluido.

PRECAUZIONI

- È di grande importanza mantenere una tecnica strettamente asettica durante il posizionamento del catetere al fine di evitare infezioni e complicanze. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato usando metodi chirurgici accettati.
- Per inserire o disinserire il catetere dal cavo o per inserire o disinserire il cavo da un monitor o adattatore Camino, premere oppure tirare il connettore senza girarlo. Impugnare l'alloggiamento del connettore e non tirare direttamente il catetere o il cavo per evitare di danneggiare il connettore,
- Prima dell'uso, leggere completamente le istruzioni incluse con il kit di monitoraggio della pressione intracranica ventricolare Integra Camino Flex, l'adattatore e il monitor. Solamente personale qualificato può montare o usare questi prodotti.
- Evitare la contaminazione del connettore del catetere con fluidi durante l'uso.
- La porzione inserita del catetere è radiopaca.
- **Informazioni per l'uso in ambienti di risonanza magnetica (RM)**: il catetere ventricolare Integra Camino Flex può essere usato nell'ambiente RM condizionatamente a 1,5 Tesla (T) e 3,0T. Consultare la sezione sulla sicurezza RM per essenziali informazioni sull'uso sicuro in ambienti di risonanza magnetica.

INIZIALIZZAZIONE E IMPIANTO DEL CATETERE

a. Accensione del monitor

Consultare il Manuale per l'uso del monitor o dell'adattatore Camino specifico per le operazioni di "accensione".

b. Collegamento del cavo di prolunga e del catetere

ATTENZIONE Il cavo di prolunga Integra Camino Flex deve essere STERILIZZATO prima di ogni uso. Consultare le istruzioni per la sterilizzazione nel manuale per l'uso del monitor o dell'adattatore specifico.

Far passare il connettore maschio del cavo sterile (l'estremità con il cilindro nero) dal campo sterile ad addetti non sterili. (**Fig. 2**)

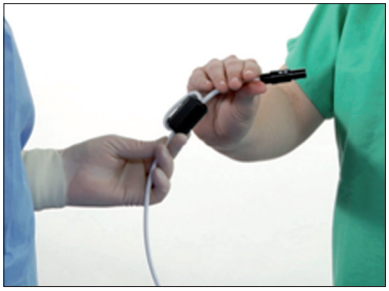


Figura 2: Passaggio del cavo da personale sterile a personale non sterile

Collegare il raccordo maschio del cavo (con le frecce verso l'alto) alla presa sulla parte anteriore dell'adattatore fino a sentire un chiaro clic.

Fuori del campo sterile, rimuovere il piatto a doppio blister che contiene il catetere ventricolare Integra Camino Flex (catetere) e il piatto a doppio blister che contiene gli accessori del kit dalla scatola. Seguendo una tecnica asettica, aprire i coperchi di entrambi i piatti esterni tirando la linguetta in modo da esporre i piatti e i coperchi interni. Trasferire i piatti interni nel campo sterile.

Nel campo sterile, allineare le frecce sull'estremità del raccordo del catetere con il raccordo femmina del cavo. Collegare i due raccordi; si sentirà un chiaro clic. Fissare il cavo nel campo sterile e collocare la punta del catetere su una superficie asciutta, sterile. (**Fig. 3**)

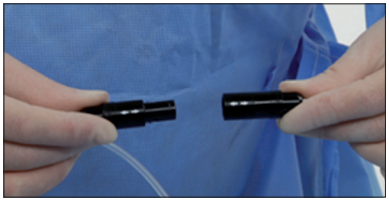


Figura 3: Collegamento del catetere e del cavo

c. Inizializzazione del catetere

Nota: consultare il Manuale per l'uso del monitor Camino per informazioni sull'inizializzazione.

Uso del Monitor avanzato Camino munito di un adattatore Camino Flex

Una volta collegato il catetere all'adattatore mediante il cavo di prolunga, la spia LED gialla sull'adattatore da lampeggiante diventa fissa, ad indicare l'avviamento del processo di inizializzazione del catetere. Questa operazione richiede circa 30 secondi. Durante l'inizializzazione, il display ICP "mmHg" avvia un conto alla rovescia da circa 30 a 0. Al completamento del conto alla rovescia e quando lo schermo del monitor mostra "0 mmHg" (±1 mmHg), la spia LED dell'adattatore lampeggia verde. Se questo valore non è "0 mmHg" (±1 mmHg) consultare la Sezione 6 del Manuale per l'uso dell'adattatore per la diagnostica.

Prima dell'impianto del catetere, premere START per completare l'azzeramento. La spia LED verde lampeggiante diventa fissa e viene visualizzato un valore ICP sul monitor.

Avviso Una volta premuto il tasto START, il valore ICP visualizzato sul monitor può non essere "0 mmHg". Il sensore dell'ICP risponde all'ambiente di fluido del cervello. Quando si preme il tasto, viene applicata una correzione per compensare questo piccolo effetto. Questa correzione non ha effetti sulla lettura dell'ICP.

Uso del Monitor dell'ICP e della temperatura Camino

Collegare il catetere al monitor mediante il cavo di prolunga Camino Flex (FLEXEXT). Lo schermo a sfioramento indicherà che è in fase di inizializzazione. Appare il messaggio "The Catheter has been successfully initialized and is ready for implantation" (Il catetere è stato inizializzato ed è pronto per l'impianto). Selezionare "Accept" (Accetta) sullo schermo a sfioramento per completare l'inizializzazione per il catetere. Si noti che la lettura ICP si regola automaticamente quando il catetere viene impiantato. Questa operazione richiede circa 10 secondi. Se appare sul monitor il messaggio "**Catheter Failure**" (Guasto del catetere), nella barra di stato, gettare e sostituire il catetere.

NOTA: Il catetere ventricolare Camino Flex può essere scollegato dal cavo di prolunga Camino Flex durante la tunnellizzazione e l'impianto. In questo modo si evita che gli allarmi del monitor siano attivati da eventuali cambiamenti improvvisi di pressione.

d. Impianto del catetere

Uso del Monitor avanzato Camino dotato di adattatore Camino Flex:

Consultare il Manuale per l'uso dell'adattatore per istruzioni sulla diagnostica per i messaggi "Check Catheter Connection" (Controllare il collegamento del catetere) che possono essere visualizzati durante l'impianto del catetere.

Uso del Monitor dell'ICP e della temperatura:

Se viene visualizzato il messaggio "Catheter Failure" (Guasto catetere) nella barra di stato, gettare e sostituire il catetere.

NOTA: per ridurre al minimo il rischio di infezioni del sito chirurgico, si raccomanda di preparare l'area chirurgica seguendo linee guida basate sull'evidenza, come Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258 and Nichols RL. Preventing Surgical Site Infections: A Surgeon's Perspective. Emerging Infectious Diseases. 7(2), Mar-Apr 2001.

- Usare un agente antisettico appropriato disponibile per la preparazione preoperatoria della cute sul sito di incisione. Membri dell'équipe chirurgica che entrano in contatto diretto con il campo operatorio sterile, o strumenti o articoli sterili usati nel campo, devono lavarsi le mani e gli avambracci usando scrub chirurgico immediatamente prima dell'intervento per almeno 2-5 minuti. Dopo lo scrub, mantenere le mani in alto lontano dal corpo. Asciugare le mani con una salvietta sterile e indossare un camice e guanti sterili.
- Per ridurre il rischio di infezioni, si raccomanda l'uso di agenti depilatori o rimozione completa dei capelli e di peli. Se si esegue la rasatura o il taglio dei capelli e di peli, rasare o tagliare i capelli e i peli nell'area immediatamente prima dell'intervento preferibilmente con macchinette elettriche.
- La cute deve essere completamente priva di contaminazione evidente.

1. Selezionare un sito di inserimento del catetere per l'accesso al ventricolo.
2. Per preparare il sito di ingresso, si raccomanda di seguire linee guida basate sull'evidenza come Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258.
3. Applicare un antisettico in cerchi concentrici a partire dall'area dell'incisione proposta. L'area preparata dovrebbe essere grande abbastanza da consentire di estendere l'incisione o creare nuove incisioni, se necessario. Può essere necessario modificare la procedura di preparazione cutanea secondo la condizione della pelle o l'ubicazione del sito di incisione.
4. L'incisione sul sito di inserimento dovrebbe essere di 1-1,5 cm di lunghezza e portata fino all'osso (cfr. **Fig. 4**, Punto 1, Punto 2).
5. Una volta completata l'incisione, esporre l'osso con un divaricatore autostatico, o di tipo simile.
6. Trapanare un foro attraverso il cranio usando la punta di trapano fornita nel kit degli accessori in dotazione con il catetere. Assicurarsi che il foro della punta a spirale si estenda attraverso la tabella interna del cranio esponendo la dura madre.
7. Aprire la dura madre con uno strumento affilato, come un ago spinale di calibro 18, o simile strumento.
8. Irrigare il foro craniale con soluzione fisiologica sterile e verificare che il sito di ingresso nella dura madre sia di grandezza sufficiente per consentire al catetere di attraversarla senza piegarsi e che sia libero da detriti.

Tunnellizzazione del catetere

Per tunnellizzare il catetere in preparazione per l'inserimento nel ventricolo del paziente, seguire una delle due tecniche descritte in questa pagina.

Tunnellizzazione fronte-retro:

Usando il trequarti con la guaina di tunnellizzazione in dotazione, e partendo dall'incisione del foro di trapano, far passare il trequarti fra lo scalpo e il cranio in direzione e fuori del sito di uscita dello scalpo. Forare lo scalpo sul sito di uscita e tirare il trequarti fino ad esporre circa 10 cm della guaina di

tunnellizzazione di plastica in corrispondenza del sito di uscita.

Tagliare la guaina in senso perpendicolare rispetto alla sua lunghezza, di circa 1 cm dallo scalpo.

In questo modo si otterrà un canale che va circa 7 cm dal punto del foro di trapano al punto di uscita nello scalpo. Assicurarsi che la guaina non sia ostruita e sia libera di detriti che possono danneggiare il sensore di pressione, e che tutta la sezione conica della guaina sia stata rimossa. Non forzare il catetere attraverso la guaina. Infilare con cura il catetere attraverso la guaina dal punto di uscita nello scalpo fino al sito di incisione, assicurandosi che vi siano almeno 20 cm di catetere tirati attraverso il canale verso il sito di inserimento.

Estrarre la guaina da sotto lo scalpo, facendola scorrere sulla punta del catetere.

Tunnellizzazione dal retro

Posizionare la punta del catetere all'interno della guaina di plastica del trequarti, e usare il trequarti per tunnellizzare il catetere sotto lo scalpo verso il foro di trapano, a partire dal sito di uscita dello scalpo (cfr. **Fig. 4**, Punto 3).

Continuare a tirare il trequarti e ad infilare il catetere attraverso il canale fino a quando almeno 20 cm di catetere non siano oltre lo scalpo. Estrarre il trequarti con la guaina dal catetere (cfr. **Fig. 4**, Punto 4).

Una volta completata la tunnellizzazione del catetere, seguire le istruzioni per l'inserimento del catetere nel ventricolo.

Inserimento del catetere nel ventricolo

1. Inserire lo stiletto nel catetere. Lo stiletto viene inserito in un lume dedicato che previene la comunicazione del liquor dal lume di drenaggio allo stiletto. Il punto di inserimento dello stiletto si trova in corrispondenza di un'apertura sul catetere con una freccia nera sulla striscia bianca con reperi di profondità al segno dei 10 cm. Inserire con cura lo stiletto fino al fondo del suo lume sulla punta del catetere. Non forzare lo stiletto oltre questo punto (cfr. **Fig. 4**, Punto 5).

2. Inserire il catetere impugnando insieme il catetere e lo stiletto. La profondità dell'inserimento può essere misurata usando i segni dei centimetri sul catetere (cfr. **Fig. 4**, Punto 6).

NOTA: Se i ventricoli del paziente sono allargati, può essere opportuno fare avanzare il catetere di diversi millimetri oltre il punto in cui si è ottenuto il fluido inizialmente, per aiutare a mantenere la punta del catetere nel ventricolo durante la decompressione.

3. Rimuovere il cappuccio protettivo dal raccordo luer sull'estremità della linea di drenaggio. Verificare il posizionamento ventricolare osservando il flusso di liquor lungo il catetere e in corrispondenza della porta di drenaggio.

4. Mantenendo in posizione il catetere nel sito di inserimento, estrarre lo stiletto e tirare con cura l'estremità a connettore del catetere fino a quando non si incurva ad angolo retto e si appoggia piatta sul cranio (**Fig. 4**, Punto 7).

5. Fissare il catetere al sistema di drenaggio del liquor con il connettore luer lock. Il catetere può essere collegato a diversi sistemi di drenaggio del liquor. Assicurarsi che il flusso di liquor continui dopo aver tirato l'estremità a connettore. Se la curva creata in corrispondenza del foro di fresa è troppo stretta, il flusso di liquor può essere ristretto.

6. Collegare il catetere al cavo di prolunga Camino Flex. A questo punto, il monitor avanzato Camino dovrebbe iniziare a visualizzare l'ICP media (mmHg) e una forma d'onda di pressione.

NOTA: per l'uso regolare, chiudere il sistema di drenaggio per circa cinque minuti prima di registrare la pressione intracranica (ICP). La chiusura del rubinetto previene al sistema di leggere un valore ICP inferiore che può essere generato in seguito al drenaggio attivo del liquor.

7. La chiusura temporanea dello scalpo sul sito di inserimento e in corrispondenza del sito di uscita del catetere può essere ottenuta con diversi mezzi chirurgici come suture, graffette, o semplicemente bendaggi chirurgici. Si raccomanda al chirurgo di usare il metodo dettato dalla propria pratica e formazione per ottenere i risultati migliori per il paziente Se le incisioni sono per lo più chiuse, usare bendaggi sterili per coprire i siti delle ferite per 24-48 ore seguendo linee guida basate sull'evidenza, come Mangram et al Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 263.

8. Usare gli anelli di sutura inclusi e una tecnica di sutura standard per fissare il catetere allo scalpo adiacente al sito in cui il catetere esce dal canale dello scalpo (cfr. **Fig. 4**, Punto 8).

9. Mantenere la posizione del catetere e allentare la tensione sul catetere arrotolandolo leggermente accanto al sito dell'anello di sutura, e legare il rotolo del catetere in basso.

10. Dopo l'uso sul paziente, gli accessori del kit e il catetere devono essere trattati come materiale a rischio biologico e smaltiti secondo la normativa vigente e i protocolli dell'ospedale.

11. Assicurarsi che il cavo di prolunga Camino Flex sia collegato correttamente al monitor Camino.

OPERAZIONI DI INSERIMENTO RACCOMANDATE

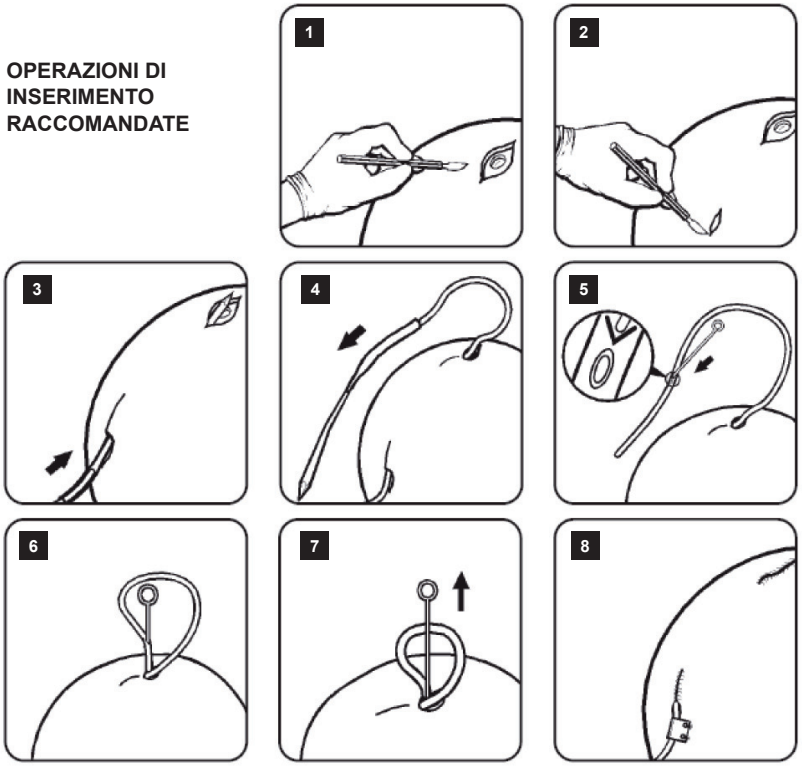


Figura 4: Metodo di inserimento raccomandato

Compatibilità RM condizionata

Leggere attentamente tutto questo documento prima di eseguire un esame di tomografia a risonanza magnetica su un paziente con un catetere ventricolare Camino Flex impiantato. L'inosservanza di queste avvertenze e condizioni per l'uso sicuro mette a grave rischio l'incolumità del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

Prove non cliniche hanno dimostrato che il catetere ventricolare Camino Flex è compatibile con l'ambiente RM condizionatamente. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a1,5 Tesla (T) e 3,0T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 3500G/cm (35T/m).
- Tasso massimo di assorbimento specifico, mediato su tutto il corpo (SAR), pari a <2W/kg (modalità normale).
- Nelle condizioni di scansione sopra indicate, il catetere ventricolare Camino Flex dovrebbe generare un aumento di temperatura massimo di meno di 0,4˚C dopo 15 minuti di scansione continua.
- Ulteriori istruzioni o informazioni essenziali per l'uso sicuro nell'ambiente RM possono essere individuate seguendo le informazioni sulla distorsione dell'immagine qui di seguito.
- In prove non cliniche la distorsione dell'immagine causata dal dispositivo si estende a circa 3,1 mm dal catetere con una sequenza di impulsi spin echo e un sistema RM 1,5T, e 1,85 mm dal catetere in fase di scansione con una sequenza di impulsi spin echo e un sistema RM 3,0T. (Cfr. **Fig. 5-10**)
- In prove non cliniche la distorsione dell'immagine causata dal dispositivo si estende a circa 5,4 mm dal catetere in fase di scansione con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 1,5T, e 5,9 mm dal catetere in fase di scansione con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3,0T.
- La tecnica tomografica che utilizza le sequenze gradient echo non è raccomandata poiché genera una maggiore distorsione dell'immagine rispetto alle sequenze spin echo.

AVVERTENZE

- **Se non si seguono le Condizioni per l'uso sicuro del catetere in un ambiente di risonanza magnetica si mette a grave rischio l'incolumità del paziente. Un aumento della temperatura superiore a 4˚C è possibile per configurazioni diverse dalla configurazione di bobina raccomandata.**
- **Non usare bobine di superficie di trasmissione al cranio.**
- **Non superare il tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 2,0 W/kg riportato per il sistema RM. Esclusivamente in modalità normale.**
- **Non portare accessori del catetere (trequarti, stiletto, punta di trapano, arresto di trapano, arresto di trapano o chiave esagonale) nell'ambiente di risonanza magnetica, compresi i set operativi dotati di MR.**
- **Interrompere immediatamente la scansione se la configurazione raccomandata (a bobina) del catetere si allenta. Se possibile, chiedere al paziente di segnalare una configurazione a bobina allentata.**

Distorsioni tipiche **1,5T** sotto sequenza pesata T 1 spin echo

(A) Piano sagittale

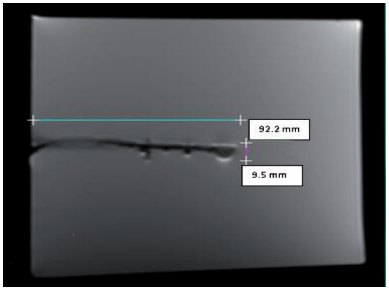


Figura 5: Catetere in fase di scansione sul piano sagittale con una sequenza spin echo di 1,5 T

(B) Piano assiale

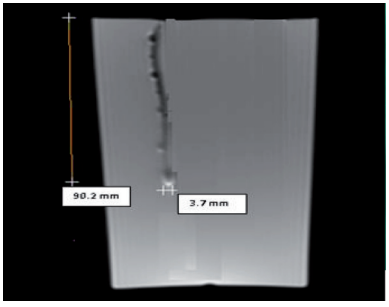


Figura 6: Catetere in fase di scansione sul piano assiale con una sequenza spin echo di 1,5 T

(C) Piano coronale

Figura 7: Catetere in fase di scansione nel piano coronale con una sequenza spin echo di 1,5 T

Distorsioni tipiche **3,0T** sotto sequenza pesata T1 spin echo

(A) Piano sagittale

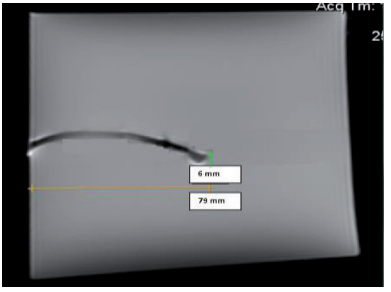


Figura 8: Catetere in fase di scansione sul piano sagittale con una sequenza spin echo 3,0T

(B) Piano assiale

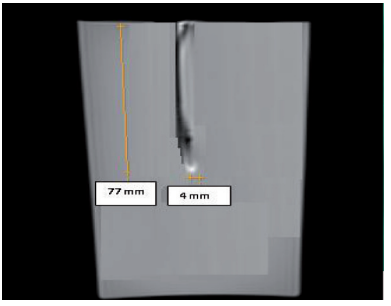


Figura 9: Catetere in fase di scansione sul piano assiale con una sequenza spin echo 3,0T

(C) Piano coronale

Figura 10: Catetere in fase di scansione sul piano coronale con una sequenza spin echo 3,0T

Preparazione del dispositivo per l'uso sicuro in un ambiente di risonanza magnetica

- Non portare nessuno degli accessori non impiantati come lo stiletto, la punta di trapano, l'arresto di trapano, la chiave esagonale, ecc. nell'ambiente di risonanza magnetica.
- Assicurarsi che il cavo di prolunga e il monitor siano scollegati dal catetere prima di entrare nell'ambiente di risonanza magnetica.
- Assicurarsi che tutti i componenti del sistema di drenaggio ventricolare esterni usati con il catetere siano sicuri per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica o condizionati RM a 1,5T o 3,0T.
- **Avvolgere il conduttore esternalizzato del catetere in un diametro da 2,5" (6,3 cm) a 3,5" (8,8 cm) e fissarlo con nastro adesivo sul capo del paziente. (Cfr. Fig. 11 e 12)**
- **Assicurarsi che il catetere sia ben avvolto e nessuna parte del conduttore esternalizzato o il connettore nero sia diretto lungo il lato del capo o le spalle del paziente.**

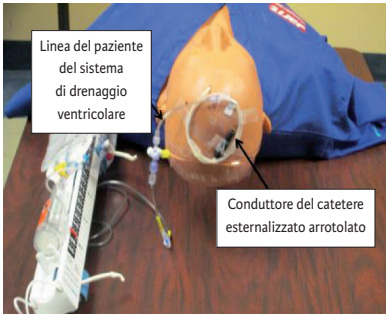


Figura 11: Configurazione raccomandata - Catetere arrotolato sulla testa del paziente con il catetere collegato al sistema di drenaggio

Figura 12: Configurazione raccomandata – Catetere arrotolato sulla testa del paziente con il catetere non collegato al sistema di drenaggio

Parametri di scansione RM per l'uso sicuro del dispositivo

- Un esperto di risonanza magnetica dovrebbe verificare che le informazioni sulla sicurezza RM sano seguite prima di eseguire la procedura RM.
- Esclusivamente per l'uso in sistemi RM 1,5T e 3,0T.
- Non superare un tasso massimo di assorbimento specifico mediato sul cranio o tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg (modalità normale)
- Usare esclusivamente le seguenti bobine per le scansioni RM:
  - Transmit / Receive Body Coils,
  - Transmit Body Coils / Body Receive-Coil, e
  - Transmit Body Coils / Head Receive Coil
- Assicurarsi di usare il peso esatto del paziente per i calcoli del SAR e verificare che il sistema RM abbia correttamente calcolato e aggiornato il valore SAR una volta effettuate tutte le modifiche dei parametri.

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

- Prima di restituire i prodotti, occorre ottenere l'autorizzazione dal Reparto di assistenza clienti.
- Per poter essere accettati per la sostituzione o l'accredito, i prodotti devono essere restituiti nelle scatole chiuse, con i sigilli del produttore intatti, a meno che non siano restituiti in seguito a lamentela di difetti di prodotto.
- Spetta a Integra LifeSciences Corporation determinare se un prodotto è difettoso.
- L'accredito sarà concesso per la merce restituita prima di 90 giorni dalla data di
- spedizione con un addebito per le spese di rifornimento scorte, sempre che il prodotto restituito non sia danneggiato e si possa verifi care che non sia stato usato o aperto.
- Integra incoraggia la restituzione dei prodotti difettosi per un'analisi dei reclami.

ASSISTENZA CLIENTI

Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telefono: 1-800-654-2873
Assistenza tecnica 1-888-772-7378
Fuori degli Stati Uniti +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

GMS Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf, Germania
Telefono: +49 (0) 4347 7051 0
Fax: +49 (0) 4347 7051 29

Integra LifeSciences Services (Francia)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – Francia
Telefono: + 33 (0) 4 37 47 59 00
Fax : + 33 (0) 4 37 47 59 99

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

INTEGRA HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DOVUTA CURA. INTEGRA ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. INTEGRA NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI. INTEGRA PREVEDE CHE QUESTO DISPOSITIVO SIA USATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE MEDICO CON IDONEA PREPARAZIONE E FORMAZIONE PER L'USO CORRETTO DELLO STESSO.

Camino, Integra e il logo Integra sono marchi depositati di Integra LifeSciences Corporation o delle sue società controllate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Xylocaine è un marchio di fabbrica di Fresenius Kabi USA, LLC. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

STERILE | EO — Sterilizzato mediante ossido di etilene

Non risterilizzare.

Vedere le Istruzioni per l'uso

Non riutilizzare, dispositivo monouso

Non usare se la confezione è danneggiata

Questo prodotto non contiene e non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale

Usare entro

CE 0482 — Il dispositivo è stato prodotto ai sensi dei regolamenti della Direttiva Europea Dispositivi Medici n. 93/42/EEC.

REF — Codice articolo

LOT — Numero di lotto

Produttore

SN — Numero di serie

Rx ONLY — Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

Compatibilità RM condizionata (catetere e anelli di sutura)

Non sicuro per l'uso in ambiente di risonanza magnetica (altri accessori)

SPECIFICHE

Tip trasduttore	Chip di silico piezoresistivo del microsistema elettromeccanico (MEMS)
Dimensioni del trasduttore	9 Fr/10 Fr (3,3 mm di diametro)
Range di pressione funzionale	da -10 a 125 mmHg
Range dei valori massimi/minimi di pressione	da -200 a 900 mmHg
Accuratezza	da -10 a 10 mmHg: ±1mmHg 11 a 33 mmHg: ±2mmHg 34 a 125 mmHg: ±6%
Deriva dello zero	±4 mmHg da 15 minuti fino a 24 ore dopo l'inserimento ±2 mmHg da 24 ore fino a 120 24 ore dopo l'inserimento
Coeffi ciente di temperatura	Cambiamento massimo di ±2mmHg su un range di temperature di 22°C – 45°C (72°F – 113°F)
Reperi di profondità	Posizionati ogni centimetro fino a 9 centimetri dalla punta del cateter

INTEGRA®

Integra®
Camino® Flex
Kit für die ventrikuläre intrakranielle Druck-überwachung

Gebrauchsanleitung

REF VTUN

CE 0482

INTEGRA® CAMINO® FLEX KIT FÜR DIE VENTRIKULÄRE INTRAKRANIELLE DRUCKÜBERWACHUNG (VTUN)

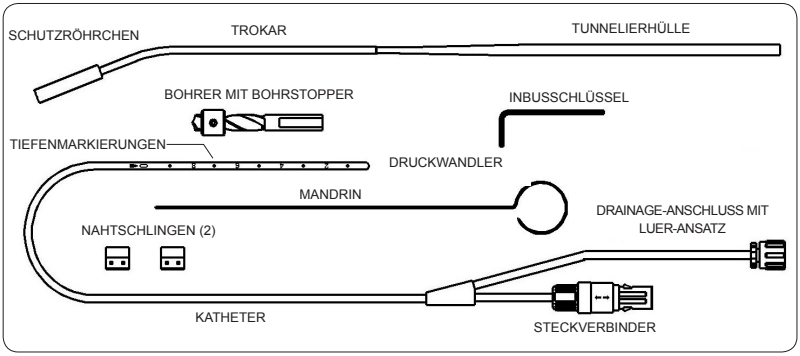


Abbildung 1: Inhalt des Kits

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Verwendung des Integra® Camino® Flex Kits für die ventrikuläre intrakranielle Drucküberwachung ist indiziert, wenn die direkte und fortlaufende Überwachung des intraventrikulären, intrakraniellen Drucks (ICP) und die Drainage der Hirnrückenmarkflüssigkeit (CSF – Liquor cerebrospinalis) erforderlich sind. Die ICP-Überwachung mittels dieses Instruments ist eine invasive Methode zur Messung des intrakraniellen Drucks.

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das System ist zur Verwendung in Krankenhausumgebungen, z. B. in Intensivabteilungen, zur Anwendung durch Kliniker mit Erfahrung in der Überwachung des neurologisch-intrakraniellen Drucks bestimmt.

Das Integra Camino Flex Kit für die ventrikuläre intrakranielle Drucküberwachung umfasst einen sterilen pyrogenfreien Katheter (Größe 9/10 French) mit einem darin eingebetteten Mikrominiatur-DMS-Druckwandler aus Silizium zur Überwachung des intrakraniellen Drucks (ICP) und zur Drainage des Liquors (CSF). Zusätzlich zu dem Katheter ist das folgende sterile, pyrogenfreie Zubehör enthalten: (**Abb. 1**).

- Ein (1) Trokar mit Tunnelierhülle zur Anwendung unter der Kopfhaut, Edelstahl, 3,17mm (0,125“)
- Ein (1) Einführmandrin für Katheter, Edelstahl, 0,7mm (0,029“)
- Zwei (2) Nahtschlingen
- Ein (1) Bohrer mit Bohrstopper, 7mm
- Ein (1) Inbusschlüssel

Dieser Katheter kann mit folgenden Integra Camino ICP-Überwachungssystemen verbunden werden:

- Integra® Camino® Advanced Monitor (CAM01) mit dem Integra® Camino® Flex Adapter (FLEXADR)
- Integra® Camino® ICP und Temperaturmonitor (CAM02)

HINWEIS: Zusätzlich zu dem Zubehör im Lieferumfang des Integra Camino Flex Kits für die ventrikuläre intrakranielle Drucküberwachung sind verschiedene chirurgische Instrumente und Materialien zum Setzen des Integra Camino Flex-Ventrikelkatheters (Katheters) erforderlich.

Die folgenden chirurgischen Instrumente und Materialien werden zur Vorbereitung der Operationsstellen empfohlen (NICHT im Kit enthalten):

- Haarschneidemaschine
- Sterile Abdeckungen, Tücher o. ä.
- Antiseptische Lösung für die Kopfhaut wie beispielsweise Povidon-Jod-Lösung
- Lineal zum Bestimmen der Einführstellen und Tunnelierausgangsstellen
- Marker zum Bestimmen der Einführstellen und Tunnelierausgangsstellen

Die folgenden chirurgischen Instrumente und Materialien werden zur Tunnelierung und der darauffolgenden Katheterimplantation empfohlen (NICHT im Kit enthalten):

- Anästhetikum für die Kopfhaut wie 1% Xylocaine® o. ä.

- Spritze und Nadel zur Verabreichung des Kopfhaut-Anästhetikums
- Skalpell zur Inzision der Kopfhaut an den Kathetereinführ- und Tunnelierausgangsstellen
- Sterile Gaze oder ähnliche absorbierende Materialien
- Selbsthaltende oder ähnliche Retraktoren zur Knochenfreilegung
- Handbohrer
- Spritze und sterile Kochsalzlösung für die Spülung des Spiralbohrlochs zur Entfernung von Knochenfragmenten, Blut usw.
- Scharfes Instrument zur Duraeröffnung wie eine 18 Gauge-Spinalnadel, Nr. 11-Skalpell o. ä.
- Zange, Nahtmaterial, Nadeln und Schere zur Vernähung der Kopfhauteinschnitte nach dem Implantationsverfahren

Ein kompletter Satz chirurgischer Instrumente und Materialien ist von Integra in den Integra Sets zum kraniellen Zugang erhältlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Die ICP-Überwachung darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, in denen Teile des Überwachungssystems in direkten Kontakt mit infiziertem Gewebe kommen können. Darin einbezogen sind u. a.: Infektionen der Kopfhaut, Knochen, Meningen, Ventrikel und Blutstrom. Außerdem ist die Überwachung bei Patienten kontraindiziert, die Antikoagulanzien erhalten oder eine erhöhte Blutungsneigung haben. Des Weiteren ist die ICP-Überwachung in Bereichen kontraindiziert, in denen geschultes Personal nicht zur ständigen Überwachung zur Verfügung steht.

Dieses Produkt wird für keinen anderen Verwendungszweck als den/die angeführten hergestellt, verkauft oder empfohlen.

WARNHINWEISE

- Vor der Vorbereitung des Patienten ist sicherzustellen, dass der Monitor an Netzstrom angeschlossen ist.
- Der Integra Camino Flex- Ventrikelkatheter darf **NICHT** länger als 5 Tage gelegt bleiben. Wenn die Überwachung mehr als 5 Tage dauert, wird die Setzung eines neuen Katheters durch ein neues Bohrloch empfohlen. Der Katheter ist klassifiziert als ein Instrument für kurzzeitige Exposition (d. h. weniger als 30 Tage). Um den Kontakt auf weniger als 30 Tage zu begrenzen, dürfen **NICHT** mehr als fünf Katheter in Folge implantiert werden.
- Der Drainageanschluss mit Luer-Anschluss darf **NICHT** zur intrathekalen Verabreichung von Medikamenten verwendet werden. Der Luer-Lock-Anschluss am Drainagekanal des Katheters ist zur Verbindung an eine externe ventrikuläre Drainagevorrichtung zum Zweck der Drainage des Liquors aus dem Ventrikel konzipiert.
- Das Integra Camino Flex Kit für die ventrikuläre intrakranielle Drucküberwachung (Katheter und Zubehör) ist **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN**. Alle Komponenten sind nach dem Kontakt mit biologischen Materialien nur extrem schwierig zu reinigen. Eine Wiederverwendung kann zu unerwünschten Patientenreaktionen führen.
- Eine Verwendung von anderen Kathetern oder Kabeln als die für den mit einem Camino Flex Adapter ausgerüsteten Camino Advanced Monitor (Monitor) oder den Camino ICP Monitor (Monitor) vorgeschriebenen Kathetern oder Kabeln kann zu Funktionsfehlern und/oder Beschädigung des Monitors führen.
- Prüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigung und entsorgen Sie diese, falls eine Beschädigung festgestellt wird. Prüfen Sie den Katheter und das Zubehör vor der Verwendung auf Schäden und entsorgen Sie auch diese bei sichtbaren Schäden.

Der Katheter muss **vor der Implantation AN DER LUFT** kalibriert werden. Siehe im Folgenden die Initialisierungsverfahren für spezifische Camino Monitore.

- **Camino Advanced Monitor mit Camino Flex Adapter**

  Vor der Implantation des Katheters muss die Integra Camino Flex Adapter START-Taste gedrückt werden. Wird die Taste nicht vor der Implantation gedrückt und die Meldung „Check Catheter Connection" (Katheterverbindung prüfen) wird am Monitor angezeigt, entsorgen Sie den Katheter und ersetzen Sie ihn.

- **Camino ICP und Temperatur-Monitor**

  Das Camino Flex Verlängerungskabel (FLEXEXT) muss vor dem Anschluss

des Katheters am Monitor angeschlossen werden. Wenn die Meldung „Catheter Failure" (Katheterfehler) nach Abschluss der Initialisierung am Monitor angezeigt wird, entsorgen Sie den Katheter und ersetzen Sie ihn.

- Der sterile Katheter darf erst dann aus seiner sterilen Verpackung entnommen werden, wenn die Einführstelle vollkommen vorbereitet ist. Dadurch wird das Risiko einer bakteriellen Kontamination des Katheters verringert.
- Vor Beginn der Vorbereitung des Patienten muss der Camino Advanced Monitor mit dem Integra Camino Flex-Adapter an eine Stromquelle angeschlossen und eingeschaltet werden. Dies wird empfohlen, um die Dauer, während der das Bohrloch und der Katheter mit der Luft im sterilen Feld in Kontakt sind, zu minimieren. Tauchen Sie die Spitze des Katheters bzw. die Steckverbinder des Katheters vor der Implantation im Patienten **NICHT** in irgendwelche Flüssigkeiten ein. Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann zu ICP-Messfehlern führen.
- Eine Obstruktion des Ventrikelkatheters kann folgende Ursachen haben: Anwesenheit von Blut im Liquor, Ventrikelkollaps und/oder Migration der Katheterspitze aus den Ventrikeln, Knicken des Katheterdrainagelumens/-schlauchs oder Verstopfung der Drainagelöcher durch den Plexus choroidei.
- Punktionen des Hirnbereichs zur Einführung des Katheters kann intrazerebrale Blutung und eine Ödembildung prädisponieren, mit der Folge einer weiteren Erhöhung des ICP.
- Bei Patienten mit kleinen Ventrikeln können die Ventrikelwände um die Katheterspitze kollabieren, zu Obstruktion führen und eine Tentoriumhernierung prädisponieren.
- Der Katheter kann bei Kindern angewendet werden, jedoch muss sichergestellt werden, dass die Größe des Vorderhorns des lateralen Ventrikels ausreichend ist. Bei Kindern kann die Ventrikelgröße aufgrund von unterschiedlicher Entwicklung und Erkrankungszuständen wie traumatischer Hirnverletzung und Hydrozephalus sehr unterschiedlich sein.
- Eine bildgebende Untersuchung muss vor der Einführung des Katheters durchgeführt werden, um die Größe und die Lage des zu kannulierenden Vorderhorns des lateralen Ventrikels zu bestimmen. Die Größe und Lage der Ventrikel kann sich durch Schwellung des angrenzenden Gewebes, zum Beispiel im Falle einer traumatischen Hirnverletzung, geändert haben.
- Die Katheterspitze wird im Vorderhorn des linken oder rechten lateralen Hirnventrikels implantiert. Ein zylindrisches Volumen (Höhe: mind. 1mm; Durchmesser: mind. 5mm) ist für die Katheterimplantation erforderlich.
- Weitere bekannte Komplikationen können u. a. sein: Infektion, Überdrainage, Kathetermigration, Eindringen von Luft in die Ventrikel und Flüssigkeitsleck.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist erforderlich, dass sterile Bedingungen während der Katheterplatzierung zur Vermeidung von Infektionen und Komplikationen eingehalten werden. Alle Verfahren müssen von einem qualifizierten Chirurgen unter Anwendung von Standard-Operationsverfahren durchgeführt werden.
- Zum Anschließen oder Trennen des Katheters am Kabel oder dem Camino Monitor bzw. zum Anschließen oder Trennen des Katheters von Kabel oder Monitor-Adapter drücken bzw. ziehen Sie den Steckverbinder, ohne diesen zu drehen. Halten Sie den Steckverbinder am Gehäuse und ziehen Sie nicht direkt am Katheter oder Kabel, um Steckverbinder, Kabel oder Katheter nicht zu beschädigen.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch des Integra Camino Flex Kits für die ventrikuläre, intrakranielle Drucküberwachung, des Adapters und des Monitors alle beiliegenden Anleitungen. Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal zusammengesetzt bzw. bedient werden.
- Bei der Verwendung des Katheters ist jede Verunreinigung des Steckverbinders mit Flüssigkeiten aller Art zu vermeiden.
- Der eingeführte Teil des Katheters ist röntgenopak.
- **Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT):** Der Integra Camino Flex Ventrikelkatheter ist bedingt MR-tauglich in Umgebungen bei 1,5 Tesla (T) und 3,0T. Siehe den Abschnitt über MRT-Sicherheit bezüglich wichtiger Informationen zur sicheren Anwendung in MR-Bereichen.

INITIALISIERUNG UND IMPLANTATION DES KATHETERS

a. Monitor einschalten

Siehe das Bedienungshandbuch für den Camino Monitor oder Adapter für das jeweilige Einschaltverfahren.

b. Verlängerungskabel und Katheterverbindung

VORSICHT: Das Integra Camino Flex Verlängerungskabel muss vor jedem Gebrauch STERILISIERT werden. Siehe die Anweisungen zur Sterilisierung im entsprechenden Bedienungshandbuch für den Camino Monitor oder Adapter

Reichen Sie den Stecker des sterilen Kabels (das Ende mit der schwarzen Hülse) aus dem sterilen Feld an nicht steriles Personal. (**Abb. 2**)

Abbildung 2: Handhabung des Kabels zwischen sterilem und nicht sterilem Personal

Schieben Sie den Kabelstecker (Pfeile zeigen nach oben) bis zu einem hörbaren Klicken in die Buchse an der Vorderseite des Adapters oder der Seite des Monitors.

Entnehmen Sie außerhalb des sterilen Bereichs die Blister- Doppelschale mit dem Integra Camino Flex-Ventrikelkatheter (Katheter) und die Blister-Doppelschale mit dem Kit-Zubehör aus der Spenderbox. Öffnen Sie unter aseptischen Bedingungen die Deckel der äußeren Schalen durch Ziehen der Laschen, um die inneren Schalen und Deckel freizulegen. Bringen Sie die inneren Schalen in das sterile Feld.

Im sterilen Feld richten Sie die Pfeile am Ende des Katheter-Anschlussstücks auf die der Buchse des Kabels aus. Drücken Sie die beiden Anschlussstücke zusammen, bis ein Klicken zu hören ist. Sichern Sie das Kabel im sterilen Feld und legen Sie die Katheterspitze auf eine trockene, sterile Fläche. (**Abb. 3**)

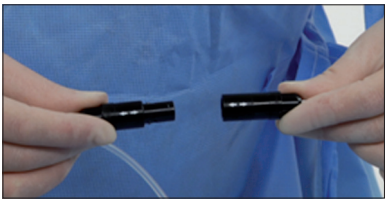


Abbildung 3: Verbinden von Katheter und Kabel

c. Katheterinitialisierungsverfahren

Hinweis: Siehe das Bedienungshandbuch für den jeweiligen Camino Monitor für Informationen bezüglich des Initialisierungsverfahrens.

Verwendung des Camino Advanced Monitors mit einem Camino Flex Adapter

Wenn der Katheter über das Verlängerungskabel mit dem Adapter verbunden ist, beginnt die blinkende gelbe LED auf dem Adapter dauerhaft zu leuchten und zeigt damit den Beginn des Katheter-Initialisierungsverfahrens an. Dieser Prozess dauert etwa 30 Sekunden. Während dieser Zeit zählt die ICP „mmHg"-Anzeige von ungefähr 30 auf 0. Nachdem diese Abwärtszählung abgeschlossen ist und der Monitor „0 mmHg" (±1 mmHg) anzeigt, blinkt die Adapter-LED grün. Falls dieser Wert nicht als „0 mmHg" (±1 mmHg) angezeigt wird, finden Sie Hinweise zur Störungsbehebung in Kapitel 6 des Adapter-Benutzerhandbuchs.

Vor der Implantation des Katheters drücken Sie START, um den Nullsetzungsvorgang abzuschließen. Die grün blinkende LED-Lampe beginnt dauerhaft zu leuchten, und ein ICP-Wert wird am Monitor eingeblendet.

Hinweis: Nachdem die Taste START gedrückt wurde, wird u. U. für den ICP-Wert auf dem Monitor nicht „0 mmHg" angezeigt. Der ICP-Sensor reagiert auf die flüssige Umgebung des Gehirns. Wenn die Taste gedrückt wird, wird ein Offset eingerechnet, um diesen geringen Effekt zu kompensieren. Diese Kompensierung hat keine Auswirkung auf den ICP-Wert.

Verwendung des Camino ICP und Temperaturmonitors

Verbinden Sie den Katheter mit dem Monitor mittels des Camino Flex Verlängerungskabels (FLEXEXT). Auf dem Touchscreen wird angezeigt, dass die Initialisierung läuft. Die Meldung „The Catheter has been successfully initialized and is ready for implantation"

(Der Katheter wurde initialisiert und ist zur Implantation bereit) wird angezeigt. Wählen Sie „Accept“ (Annehmen) auf dem Touchscreen, um die Initialisierung für den Katheter abzuschließen. Beachten Sie, dass sich der ICP-Wert automatisch justiert, wenn der Katheter implantiert ist. Dieser Prozess dauert etwa 10 Sekunden. Wenn auf der Statuszeile des Monitors „**Catheter Failure**“ (Katheterfehler) angezeigt wird, entsorgen Sie den Katheter und ersetzen Sie ihn.

HINWEIS: Der Camino Flex Ventrikelkatheter kann während der Tunnelierungs- und Implantantionsverfahren vom Camino Flex Verlängerungskabel getrennt werden. Dadurch werden Monitoralarme verhindert, die durch möglicherweise auftretende plötzliche Änderungen im Druck ausgelöst werden könnten.

d. Implantation des Katheters

Verwendung des Camino Advanced Monitors mit einem Camino Flex Adapter

Siehe das Adapter-Bedienungshandbuch bezüglich Anweisungen zur Fehlerbehebung von „Check Catheter Connection“ (Katheterverbindung prüfen)-Meldungen, die während der Implantation des Katheters angezeigt werden können.

Verwendung des Camino ICP und Temperaturmonitors

Wenn eine Meldung „Catheter Failure“ (Katheterfehler) auf der Statuszeile angezeigt wird, verwerfen Sie den Katheter und ersetzen Sie ihn.

HINWEIS: Zur Minimierung des Infektionsrisikos an der Operationsstelle wird empfohlen, das Operationsfeld entsprechend evidenzbasierter Richtlinien vorzubereiten, wie z. B. Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258 and Nichols RL. Preventing Surgical Site Infections: A Surgeon’s Perspective. Emerging Infectious Diseases. 7(2), Mar-Apr 2001.

- Verwenden Sie ein geeignetes Antiseptikum zur präoperativen Vorbereitung der Haut an der Einschnittstelle. Die Mitglieder des Operationsteams, die in direkte Berührung mit dem sterilen Operationsfeld bzw. mit den im sterilen Feld verwendeten sterilen Instrumenten bzw. Materialien kommen, müssen die Hände und Unterarme unter Anwendung von OP-Bürsten für mindestens 2 bis 5 Minuten unmittelbar vor der Operation gründlich waschen. Nach dem Waschen sind die Hände vom Körper entfernt hochzuhalten. Trocknen Sie die Hände mit einem sterilen Tuch und legen Sie dann einen sterilen Operationskittel und sterile Operationshandschuhe an.
- Um das Risiko einer Infektion zu verringern, verwenden Sie ein Haarentfernungsmittel, ansonsten wird die Haarentfernung nicht empfohlen. Beim Rasieren oder Schneiden der Haare unmittelbar vor der Operation ist bevorzugt eine elektrische Haarschneidemaschine zu verwenden.
- Die Haut muss von groben Verschmutzungen frei sein.

1. Wählen Sie die Stelle zum Einführen des Katheters für den Zugang zum Ventrikel aus.
2. Zur Vorbereitung der Zugangsstelle wird die Befolgung evidenzbasierter Richtlinien empfohlen, wie z. B. Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258.
3. Tragen Sie das Antiseptikum in konzentrischen Kreisen, beginnend im Bereich der geplanten Einschnittstelle, auf. Der vorbereitete Bereich muss groß genug sein, um den Einschnitt verlängern zu können oder um gegebenenfalls neue Einschnitte durchzuführen. Es kann sein, dass das Hautvorbereitungsverfahren je nach Zustand der Haut oder der Anbringungsstelle des Einschnitts modifiziert werden muss.
4. Der Einschnitt an der Einführstelle muss eine Länge von 1-1,5 cm haben und bis auf den Knochen führen (siehe **Abb. 4**, Schritt 1, Schritt 2).
5. Nach dem Einschnitt legen Sie den Knochen mit einem selbsthaltenden Retraktor o. ä. frei.
6. Bohren Sie mit dem Bohrer aus dem Zubehörkit des Katheters ein Loch in den Schädel. Vergewissern Sie sich, dass das Bohrloch durch die innere Lamina interna hindurchführt und die Dura exponiert ist.
7. Eröffnen Sie die Dura mit einem scharfen Instrument, z. B. einem Nr. 11 Skalpell, einer 18-Gauge-Spinalnadel o. ä.
8. Spülen Sie das Loch im Schädel mit steriler Kochsalzlösung. Vergewissern Sie sich dabei, dass die Zugangsstelle in der

Dura den Durchgang des Katheters ohne Biegung ermöglicht und dass alle Gewebeteilchen von der Stelle entfernt werden.

Tunnelieren des Katheters

Zum Tunnelieren des Katheters in Vorbereitung der Einführung in den Ventrikel des Patienten gehen Sie entsprechend eines der beiden im Folgenden beschriebenen Verfahren vor.

Tunnelieren von vorne nach hinten:

Verwenden Sie den mitgelieferten Trokar mit der Tunnelierhülle und, beginnend am Bohrlocheinschnitt, bewegen Sie den Trokar zwischen Kopfhaut und Schädel vor, bis er an der Ausgangsstelle der Kopfhaut austritt.

Punktieren Sie die Kopfhaut an der Ausgangsstelle und ziehen Sie den Trokar so weit durch, bis ungefähr 10 cm der Plastiktunnelierhülle aus der Ausgangsstelle herausragen.

Schneiden Sie die Hülle im rechten Winkel ab (ca.1 cm Abstand von der Kopfhaut).

Dadurch entsteht zwischen der Bohrlochstelle und der Ausgangsstelle der Kopfhaut ein ungefähr 7 cm langer Tunnel. Vergewissern Sie sich, dass die Hülle nicht blockiert und frei von Gewebeteilchen ist, die den Drucksensor beschädigen könnten, und dass der gesamte verjüngte Abschnitt der Hülle entfernt wurde. Schieben Sie den Katheter nicht mit Gewalt durch die Hülle. Führen Sie den Katheter, ausgehend von der Kopfhautausgangsstelle, bis zur Einschnittstelle vorsichtig durch die Hülle. Vergewissern Sie sich, dass mindestens 20 cm des Katheters durch den Tunnel in Richtung Einschnittstelle gezogen werden.

Schieben Sie die Hülle von unterhalb der Kopfhaut über die Katheterspitze.

Tunnelieren von hinten nach vorne:

Positionieren Sie die Katheterspitze in die Kunststoffhülle des Trokars und tunnellieren Sie den Katheter mit dem Trokar unter der Kopfhaut zu dem Bohrloch, wobei Sie an der Kopfhautausgangsstelle beginnen (siehe **Abb. 4**, Schritt 3).

Ziehen Sie den Trokar weiter und führen Sie den Katheter durch den Tunnel, bis mindestens 20 cm des Katheters über die Kopfhaut hinausragen. Entfernen Sie den Trokar mit der Hülle vom Katheter (siehe **Abb. 4**, Schritt 4).

Nachdem das Tunnelierverfahren für den Katheter beendet ist, befolgen Sie die Anweisungen zum Einführen des Katheters im Ventrikel.

Einführen des Katheters in den Ventrikel

1. Führen Sie den Mandrin in den Katheter ein. Der Mandrin befindet sich in einem dedizierten Lumen, das eine Berührung des Liquor vom Drainage-Lumen mit dem Mandrin verhindert. Die Einführstelle für den Mandrin befindet sich an einer Öffnung des Katheters, die mit einem schwarzen Pfeil auf einem weißen Streifen mit Tiefenmarkierungen an der 10 cm-Markierung versehen ist. Führen Sie den Mandrin behutsam bis an den Boden seines Lumens an der Katheterspitze ein. Zwingen Sie den Mandrin nicht über diesen Punkt hinaus (siehe **Abb. 4**, Schritt 5).

2. Beim Einführen des Katheters halten Sie Katheter und Mandrin zusammen. Die Einführtiefe kann an der Zentimeterskala am Katheter gemessen werden (siehe **Abb. 4**, Schritt 6).

HINWEIS: Sollte der Patient vergrößerte Ventrikel haben, kann es zweckmäßig sein, den Katheter mehrere Millimeter über den Punkt hinaus vorzuschieben, an dem Flüssigkeit zuerst austritt. Dadurch wird die Katheterspitze im Ventrikel gehalten, wenn die Dekompression erfolgt.

3. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Luer-Anschluss am Ende des Drainageschlauchs ab. Kontrollieren Sie die Platzierung im Ventrikel, indem Sie einen Liquorstrom entlang des Katheters und am Drainageausgang beobachten.

4. Während Sie den Katheter an der Einführstelle festhalten, ziehen Sie den Mandrin heraus, und ziehen Sie dann behutsam am Steckverbinderende des Katheters, bis er sich im rechten Winkel abbiegt und flach am Schädel anliegt (**Abb. 4**, Schritt 7).

5. Verbinden Sie den Katheter mit dem Luer-Anschluss am externen Ventrikular-Drainagesystem. Der Katheter kann an verschiedene Liquor-Drainagesysteme angeschlossen werden. Vergewissern Sie sich, dass der Liquor-Strom weiterfließt, nachdem Sie am Steckverbinderende gezogen haben. Wenn die am Bohrloch gebildete Biegung zu eng ist, wird der Liquor-Strom möglicherweise behindert.

6. Verbinden Sie den Katheter mit dem Camino Flex Verlängerungskabel. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Camino Monitor mit der Anzeige des ICP-Mittelwerts (mmHg) und einer Druckwellenform beginnen.

HINWEIS: Bei Routineanwendung schließen Sie das Drainagesystem für etwa fünf Minuten bevor Sie den intrakraniellen Druck (ICP) messen. Wenn der Hahn geschlossen wird, hindert dies das System, einen aufgrund des abfließenden Liquors niedrigeren ICP aufzuzeichnen.

7. Ein vorübergehender Verschluss der Kopfhaut über der Einführstelle und an der Katheterausgangsstelle kann mit einer Vielfalt chirurgischer Methoden durchgeführt werden, zum Beispiel durch Vernähen, mit Klammern oder nur durch Abdecken mit Verbandstoffen. Das für den jeweiligen Patienten am Besten geeignete Verfahren liegt selbstverständlich im Ermessen des Chirurgen. Wenn die Einschnitte primär verschlossen werden, muss ein steriler Verband zur Abdeckung der Wunde für mindestens 24-48 Stunden angebracht werden, durch Befolgung evidenzbasierter Richlinien (z.B. entsprechend Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 263.

8. Verwenden Sie die beiliegenden Nahtschlingen und Standard-Nähtechnik, um den Katheter an der Kopfhaut neben seiner Austrittstelle aus dem Kopfhauttunnel zu sichern (siehe **Abb. 4**, Schritt 8)

9. Behalten Sie die Katheterposition bei und rollen Sie den Katheter zur Spannungsentlastung lose neben der Nahtschlingenstelle auf und binden Sie ihn dort fest.

10. Nach dem Gebrauch am Patienten müssen die Kit-Zubehörteile und der Katheter als biologischer Sondermüll gehandhabt und entsprechend den Umweltvorschriften unter Befolgung der jeweils geltenden Protokolle auf Lokal-, Landes- und Bundesebene entsorgt werden.

11. Vergewissern Sie sich, dass das Camino Flex Verlängerungskabel ordungsgemäß am Camino Monitor angeschlossen ist.

EMPFOHLENES EINFÜHRUNGS-VERFAHREN - SCHRITTE

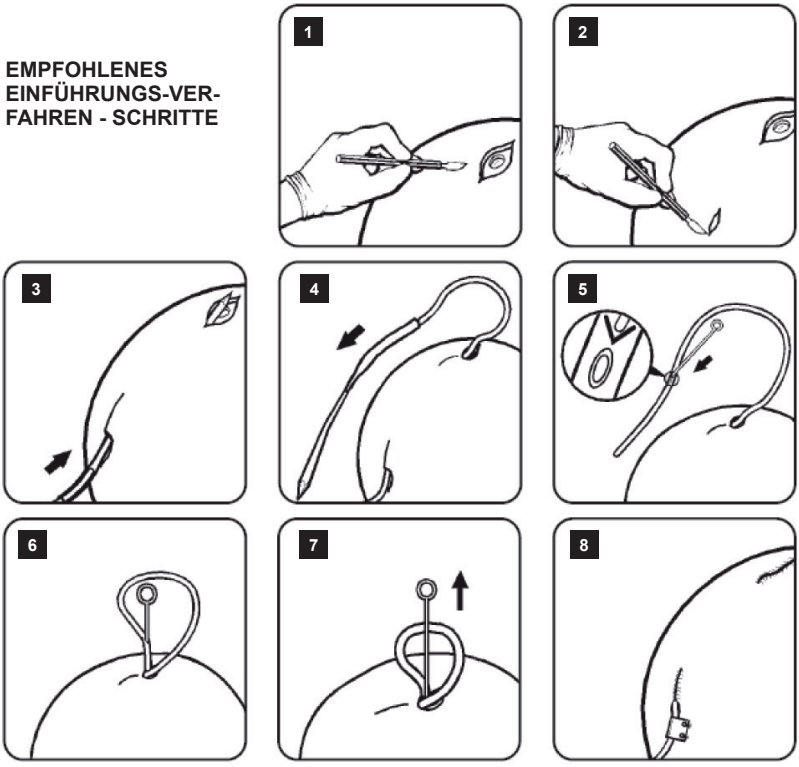


Abbildung 4: Empfohlenes Einführungsverfahren

MR Conditional
(bedingt MR-tauglich)

Vor der Durchführung eines MRT-Verfahrens an einem Patienten mit einem implantierten Camino Flex Ventrikelkatheter (Katheter) ist dieses Dokument unbedingt zu lesen und zu verstehen. Eine Nichtbeachtung dieser Warnhinweise und Nichteinhaltung der Voraussetzungen für eine sichere Anwendung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nichtklinische Prüfungen haben ergeben, dass der Camino Flex Ventrikelkatheter bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) und 3,0T.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3500G/cm (35T/m).
- Maximale MR-systemberichtete und auf den Gesamtkörper gerechnete spezifische Absorptionsrate (SAR) ist < 2W/kg (Normaler Betriebsmodus).
- Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der Camino Flex Ventrikelkatheter eine Temperaturerhöhung von maximal 0,4 ˚C nach 15 Minuten Dauerscan erzeugt.
- Zusätzliche Anweisungen oder Informationen bezüglich der sicheren Anwendung in der MR-Umgebung können Sie unter den Informationen über Bild-Artefakte im Folgenden finden.
- In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das Bild-Artefakt etwa 3,1 mm vom Katheter bei Abbildung mit einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 1,5T MRT-System. Bei Bildgebung mit einer Spin-Echo-Puls-sequenz und einem 3,0T MRT-System erstreckt sich das Artefakt 1,85 mm vom Katheter. (Siehe **Abb 5.-10**)
- In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das Bild-Artefakt etwa 5,4 mm vom Katheter bei Abbildung mit einer Gradientenechosequenz und einem 1,5T MRT-System. Bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-sequenz und einem 3,0T MRT-System erstreckt sich das Artefakt 5,9 mm vom Katheter.
- Die Bildgebung mittels Gradientenecho-sequenz wird aufgrund der größeren Artefakterzeugung im Vergleich zur Spin-Echo-Pulssequenz nicht empfohlen.

WARNHINWEISE

- **Die Nichtbefolgung der Vorschriften zur sicheren Verwendung des Katheters in der MRT-Umgebung kann zur Verletzung des Patienten führen. Eine Erhitzung über 4 ˚C ist möglich für jede Konfiguration, die von der empfohlenen Konfiguration mit aufgerolltem Katheter abweicht.**
- **Es dürfen keine Kopfsende-Oberflächenspulen verwendet werden.**
- **Die maximale MR-systemberichtete, auf den Gesamtkörper gerechnete spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2W/kg (nur normaler Betriebsmodus) darf nicht überschritten werden.**
- **Kein Katheter-Zubehör (Trokar, Mandrin, Bohrer, Bohrstopper, Inbusschlüssel) in den MRT-Bereich einbringen. Das schließt mit MRT-Systemen ausgestattete OP-Suites ein.**
- **Sollte sich die empfohlene Konfiguration (aufgerollt) des Katheters lösen, muss der Scan sofort abgebrochen werden. Falls möglich, weisen Sie den Patienten an, eine sich lösende Konfiguration zu melden.**

Typische **1,5T**-Artefakte unter T1-gewichteter Spin-Echo-Sequenz

(A) Sagittalebene

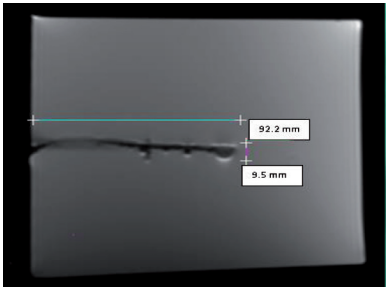


Abbildung 5: In Sagittalebene mit 1,5T Spin-Echo-Sequenz abgebildeter Katheter

(B) Axialebene

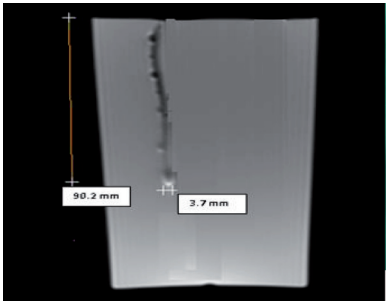


Abbildung 6: In Axialebene mit 1,5T Spin-Echo-Sequenz abgebildeter Katheter

(C) Frontalebene

Abbildung 7: In Frontalebene mit 1,5T Spin-Echo-Sequenz abgebildeter Katheter

Typische **3,0T**-Artefakte unter T1-gewichteter Spin-Echo-Sequenz

(A) Sagittalebene

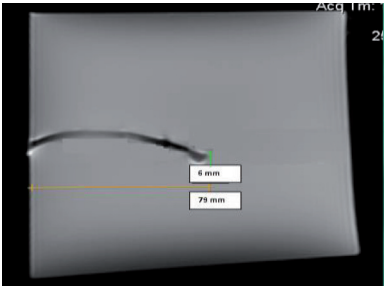


Abbildung 8: In Sagittalebene mit 3,0T Spin-Echo-Sequenz abgebildeter Katheter

(B) Axialebene

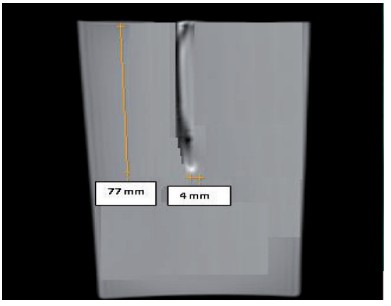


Abbildung 9: In Axialebene mit 3,0T Spin-Echo-Sequenz abgebildeter Katheter

(C) Frontalebene

Abbildung 10: In Frontalebene mit 3,0T Spin-Echo-Sequenz abgebildeter Katheter

Vorbereitung des Produktes zur sicheren Anwendung im MR-Bereich

- Es darf kein nicht implantiertes Katheter-Zubehör wie Trokar, Mandrin, Bohrer, Bohrstopper, Inbusschlüssel in den MRT-Bereich eingebracht werden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Verlängerungskabel und der Monitor vor dem Betreten des MR-Bereichs vom Katheter getrennt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten des mit dem Katheter verwendeten externen ventrikulären Drainagesystems MR-sicher oder bis 1,5T oder 3,0T bedingt MR-sicher sind.
- **Rollen Sie den externen Teil des Katheters in einem Durchmesser von ca. 6,5cm (2,5 inch) bis 8,8 cm (3,5 inch) auf und fixieren Sie ihn mit Klebeband am Kopf des Patienten. (Siehe Abb. 11 und 12).**
- **Stellen Sie sicher, dass der Katheter sicher aufgerollt ist und kein Teil des externen Kabels oder des schwarzen Steckverbinders am Kopf oder der Schulter des Patienten entlang verlegt worden ist.**

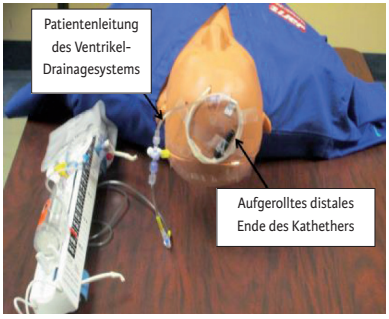


Abbildung 11: Empfohlene Konfiguration: Katheter auf dem Kopf des Patienten aufgerollt und am Drainagesystem angeschlossen

Abbildung 12: Empfohlene Konfiguration: Katheter auf dem Kopf des Patienten aufgerollt und nicht am Drainagesystem angeschlossen

MRT Scan-Parameter für einen sicheren Gebrauch des Produktes

- Ein befugter MRT-Experte muss sich vergewissern, dass alle MRT-Sicherheitsvorschriften befolgt worden sind, bevor das MRT-Verfahren ausgeführt wird.
- Nur zur Verwendung in 1,5T- und 3,0T-Systemen.
- Die maximale Kopf- oder auf den Gesamtkörper gerechnete spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2W/kg (normaler Betriebsmodus) darf nicht überschritten werden.
- Für die MRT-Verfahren dürfen nur die folgenden Spulen verwendet werden:
  - Sende-/Empfangs-Körperspulen
  - Sende-Körperspulen / Körperempfangsspulen sowie
  - Sende-Körperspulen / Kopfempfangsspulen
- Stellen Sie sicher, dass das korrekte Gewicht des Patienten für die SAR-Berechnungen verwendet wird und vergewissern Sie sich, dass das MRT-System entsprechend berechnet und der SAR-Wert aktualisiert wurde, nachdem alle Parameteränderungen vorgenommen wurden.

HINWEISE ZUR RÜCKSENDUNG VON WAREN

- Vor der Rücksendung des Produktes muss die entsprechende Genehmigung vom Kundendienst eingeholt werden.
- Produkte müssen in ungeöffneter Packung und mit der Herstellerversiegelung unbeschädigt zum Ersatz oder zur Gutschrift zurückgesendet werden, außer es handelt sich um eine Beschwerde oder einen Produktmangel.
- Integra LifeSciences Corporation behält sich die Entscheidung vor, ob ein Produktmangel besteht oder nicht.
- Eine Gutschrift abzüglich einer Wiedereinlagerungsgebühr ist für Produkte erhältlich, die innerhalb von 90 Tagen ab dem Versanddatum zurückgesendet werden. Dabei wird vorausgesetzt, dass das Produkt in unbeschädigtem Zustand zurückgesandt wird und bestätigt werden kann, dass es nicht geöffnet wurde.
- Integra bittet um Rücksendung defekter Produkte zur Untersuchung von Beanstandungen.

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN

Integra LifeSciences Corporation in den Vereinigten Staaten
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Tel.: 1-800-654-2873
Technische Unterstützung: 1-888-772-7378
Außerhalb USA: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

GMS Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf, Deutschland
Tel.: +49 (0) 4347 7051 0
Fax: +49 (0) 4347 7051 29

Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel.: + 33 (0) 4 37 47 59 00
Fax : + 33 (0) 4 37 47 59 99

PRODUKTINFORMATIONEN UND GARANTIE

INTEGRA GING BEI DER WAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT VOR. INTEGRA SCHLIESST ALLE GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AUS, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE, GARANTIEN IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESER PRODUKTE ENTSTEHEN. INTEGRA ÜBERNIMMT IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE DRITTEN, IM NAMEN VON IHR IRGENDEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN. INTEGRA HAT DIESES INSTRUMENT AUSSCHLIESSLICH DEM GEBRAUCH DURCH ÄRZTE MIT DER ENTSPRECHENDEN AUSBILDUNG UND SCHULUNG IN DER VERWENDUNG DIESES INSTRUMENTS VORGESEHEN.

Camino, Integra und das Integra-Zeichen sind registrierte Marken von Integra LifeSciences Corporation oder ihren Tochterfirmen in den USA und/oder anderen Ländern. Xylocaine ist eine Marke von Fresenius Kabi USA, LLC. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

STERILE | EO — Sterilisiert mit Ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren.

Siehe Gebrauchsanleitung

Nicht wiederverwenden. Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Dieses Produkt enthält keinen natürlichen Trockengummi bzw. keinen natürlichen Latexgummi und wird auch nicht damit hergestellt

Verwenden vor:

CE 0482 — Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte hergestellt.

REF — Katalognummer

LOT — Lot-Nummer

Hersteller

SN — Seriennummer

Rx ONLY — VORSICHT: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes

Bedingt MR-tauglich (Katheter und Nahtschlingen)

MR-Unsicher (anderes Zubehör)

SPEZIFIKATIONEN

Messmethode	Piezoresistiver Silizium-Chip mit mikroelektromechanischem DMS-Druckwandler-System (MEMS)
Kathetergröße	9 Fr/10 Fr (3,3 mm Durchmesser)
Funktionsbereich - Druck	-10 bis 125 mmHg
Funktionsbereich – Über-/Unterdruck	-200 bis 900 mmHg
Genauigkeit	-10 bis 10 mmHg: ± 1 mmHg 11 bis 33 mmHg: ± 2 mmHg 34 bis 125 mmHg: ± 6%
Nullpunktabweichung	±4 mmHg von 15 Minuten bis zu 24 Stunden nach der Einführung ±2 mmHg von 24 Stunden bis zu 120 Stunden nach der Einführung
Temperaturkoeffizient	±2 mmHg maximale Änderung über einenTemperaturbereich von 22 °C – 45 °C (72°F – 113°F)
Tiefenmarkierungen	Jeweils 1 cm bis zu 9 cm von der Katheterspitze aufwärts angebracht

INTEGRA®

Integra®
Camino® Flex
Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular

Instrucciones de uso

REF VTUN

CE 0482

KIT INTEGRA® CAMINO® FLEX PARA MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INTRACRANEAL VENTRICULAR (MODELO VTUN)

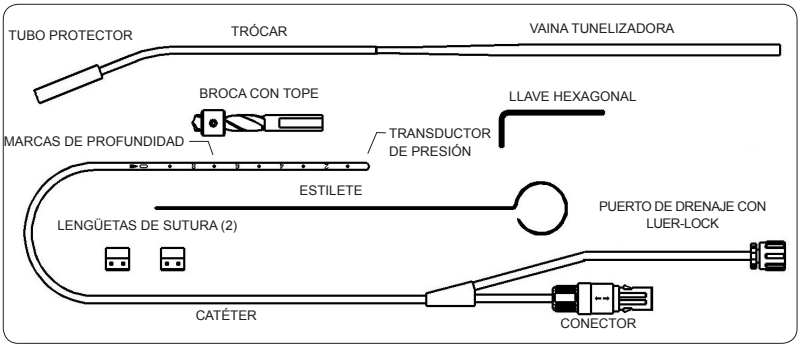


Figura 1: Contenido del kit

INDICACIONES DE USO

El uso del Kit Integra® Camino® Flex para monitorización de presión intracraneal ventricular está indicado cuando se requiere la monitorización continua y directa de la presión intracraneal (PIC) intraventricular y el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR). La monitorización de PIC, utilizando este dispositivo, es un método invasivo para medir la presión intracraneal.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema está diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario, como las unidades de cuidados intensivos, por médicos clínicos con experiencia en monitorización neurológica y de la presión intracraneal.

El Kit Integra Camino Flex para monitorización de presión intracraneal ventricular contiene un catéter 9/10 Fr estéril y apirógeno que tiene incorporado un transductor de presión con galga extensiométrica de silicio microminiaturarizada, que se utiliza para monitorizar la PIC y drenar el LCR. Además del catéter, se incluyen los siguientes accesorios estériles y apirógenos: (**Fig. 1**).

- Un (1) trócar de acero inoxidable con vaina tunelizadora para cuero cabelludo de 3,17 mm (0,125 pulg.).
- Un (1) estilete introductor de catéter, de acero inoxidable, de 0,7 mm (0,029 pulg.)
- Dos (2) lengüetas de sutura.
- Una (1) broca de 7 mm con tope.
- Una (1) llave hexagonal.

Este catéter se interconecta con los siguientes Sistemas Integra Camino de monitorización de PIC:

- Monitor avanzado Integra® Camino® (CAM01) equipado con el Adaptador Integra® Camino® Flex (FLEXADR)
- Monitor Integra® Camino® de PIC y temperatura (CAM02)

NOTA: Además de los accesorios incluidos en este kit, varios instrumentos quirúrgicos y materiales son necesarios para colocar el Catéter ventricular Integra Camino Flex (Catéter).

Para la preparación de las zonas quirúrgicas, se recomiendan los siguientes instrumentos quirúrgicos y materiales (no incluidos en el kit):

- Maquinilla de corte de cabello
- Paños o toallas estériles, o similares
- Solución antiséptica para el cuero cabelludo, como la povidona yodada
- Regla, utilizada para localizar los puntos de inserción y salida de la tunelización
- Rotulador, utilizado para marcar los puntos de inserción y salida de la tunelización

Para la tunelización y posterior implantación del catéter, se recomiendan los siguientes instrumentos quirúrgicos y materiales (no incluidos en el kit):

- Anestesia para el cuero cabelludo como Xilocaína® al 1% o similar
- Jeringa y aguja para administrar el anestésico en el cuero cabelludo

- Escalpelo para realizar incisiones en el cuero cabelludo, en los puntos de inserción y salida de la tunelización
- Gasa estéril o materiales absorbentes similares
- Retractor de autorretención o similar para mantener la exposición ósea
- Taladro manual
- Jeringa y solución salina estéril para irrigar el agujero de trépano a fin de eliminar los fragmentos óseos, la sangre, etc.
- Un instrumento afilado para abrir la duramadre, como una aguja espinal de calibre 18, escalpelo de hoja 11 o similar.
- Pinzas, suturas y agujas, y tijeras para suturar las incisiones en el cuero cabelludo después del procedimiento de implantación.

Integra tiene disponible un juego completo de instrumentos quirúrgicos y materiales en los Kits Integra de acceso craneal.

CONTRAINDICACIONES

No debe realizarse monitorización de PIC si los componentes del sistema de monitorización estarán en contacto directo con cualquier tejido infectado. Esto incluye, sin restricción alguna: infecciones del cuero cabelludo, los huesos, las meninges, los ventrículos y el torrente sanguíneo. La monitorización también está contraindicada en pacientes medicados con anticoagulantes o con diátesis hemorrágica conocida. La monitorización de PIC está contraindicada si no hay personal adiestrado disponible para supervisarla continuamente.

Este dispositivo no está diseñado, ni se comercializa o indica para otro uso excepto el previsto.

ADVERTENCIAS

- Antes de la preparación del paciente, asegurarse de que el monitor esté conectado a una toma de corriente.
- **NO** utilizar el Catéter ventricular Integra Camino Flex por más de 5 días. Si se continúa la monitorización por más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo catéter a través de un nuevo agujero de trépano. El Catéter está clasificado como un producto de exposición prolongada (es decir, menos de 30 días de exposición). Para limitar el contacto a menos de 30 días, **NO** implantar más de cinco Catéteres consecutivamente.
- **NO** utilizar el puerto de drenaje con accesorio Luer-Lock para la administración intratecal de medicamentos. El accesorio Luer-Lock en el puerto de drenaje del catéter está diseñado para ser conectado a un dispositivo de drenaje ventricular externo con miras a drenar LCR del ventrículo.
- El Kit Integra Camino Flex para monitorización de PIC ventricular (Catéter y accesorios) está diseñado **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZARLO NI REUTILIZARLO**. Es sumamente difícil limpiar todos los componentes después de haber estado expuestos a materiales biológicos; por ello, su reutilización puede producir reacciones adversas en el paciente.
- Usar catéteres o cables que no sean los especificados para el Monitor avanzado Camino (Monitor) equipado con el Adaptador Camino Flex o el Monitor Camino de PIC (Monitor) puede causar el malfuncionamiento o daño del Monitor.
- Inspeccionar que el paquete esté intacto antes de abrirlo y desecharlo si no lo está. Inspeccionar indicios de daño en el Catéter y accesorios, antes de utilizarlos, y desecharlos si hay daño.

El Catéter debe calibrarse **EN AIRE antes de la implantación**. A continuación están los procedimientos de inicialización para los Monitores Camino específicos.

- **Monitor avanzado Camino equipado con Adaptador Camino Flex**

  El botón START del Adaptador Integra Camino debe pulsarse antes de implantar el catéter. Si no se pulsa el botón antes de la implantación y el mensaje "Check Catheter Connection" [Revisar conexión del catéter] aparece en el Monitor, desechar el Catéter y reemplazarlo.

- **Monitor Camino de PIC y temperatura**

  El Cable de extensión Camino Flex (FLEXEXT) debe conectarse al Monitor antes de conectar el Catéter. Si la lectura del Catéter indica "Catheter Failure" [Fallo del catéter] después de completar la inicialización, desechar el Catéter y reemplazarlo.

- El Catéter estéril debe mantenerse en su envase estéril hasta haber preparado completamente el punto de inserción. Esto reducirá los riesgos de

contaminación bacteriana en el cuerpo del Catéter.

- Antes de que se inicie la preparación del paciente, el Monitor avanzado Camino equipado con el Adaptador Integra Camino Flex debe conectarse a una toma de corriente y encenderse. Esto se recomienda para minimizar el tiempo total que el agujero de trépano y Catéter permanezcan en comunicación con el ambiente mientras estén en el campo estéril. **NO** sumergir la punta del Catéter ni los conectores del Catéter en ningún líquido antes de su implantación en el paciente. No seguir estas instrucciones puede ocasionar errores de medición de la PIC.
- La obstrucción de catéteres ventriculares puede ocurrir debido a la presencia de sangre en el LCR, al colapso de los ventrículos y/o al desplazamiento de la punta del catéter de los ventrículos, al retorcimiento de los lúmenes/tubos de drenaje del catéter o al bloqueo de los orificios de drenaje por el plexo coroideo.
- Las punciones en el cerebro para insertar el catéter ventricular pueden predisponer a una hemorragia intracerebral y edema causando una mayor elevación de la PIC.
- En pacientes con ventrículos pequeños, las paredes ventriculares pueden colapsar alrededor de la punta del Catéter causando una obstrucción y predisponiendo a una hernia tentorial.
- El Catéter puede utilizarse en niños, pero hay que tener cuidado para asegurarse de que el tamaño del asta anterior del ventrículo lateral sea adecuado. El tamaño ventricular puede variar mucho en los niños debido a variaciones del desarrollo y la presencia de patologías como lesión cerebral traumática e hidrocefalia.
- Antes de la inserción del Catéter debe realizarse un estudio de imagen para verificar el tamaño y localización del asta anterior del ventrículo lateral, el que será canulado. El tamaño y la localización de los ventrículos pueden alterarse por la prominencia de los tejidos adyacentes, por ejemplo en lesiones traumáticas cerebrales.
- La punta del Catéter se implanta dentro del asta anterior del ventrículo cerebral lateral izquierdo o derecho. Para la implantación del Catéter, se necesita un volumen cilíndrico con una altura de por lo menos 11 mm y un diámetro de por lo menos 5 mm.
- Otras complicaciones conocidas incluyen, entre otras: infección, drenaje excesivo, migración del catéter, escape de aire hacia el ventrículo y fuga de líquido.

PRECAUCIONES

- Durante la colocación del Catéter es esencial mantener una técnica estéril estricta para evitar infecciones y complicaciones. Todos los procedimientos debe realizarlos un médico clínico cualificado usando técnicas quirúrgicas estándares.
- Para conectar o desconectar el Catéter del Cable, o para conectar o desconectar el Cable del Monitor o Adaptador Camino, empujar o halar del conector sin hacerlo girar. Sujetar el cuerpo del conector y no halar directamente del Catéter o Cable para no dañar el conector, Cable o Catéter.
- Antes de utilizar el producto, leer todas las instrucciones incluidas con el Kit Integra Camino Flex para monitorización de PIC ventricular, el Adaptador y el Monitor. Estos productos sólo deben ser armados y puestos en funcionamiento por personal cualificado.
- Evitar cualquier contaminación del conector del Catéter con cualquier fluido durante su uso.
- La parte insertada del catéter es radiopaca.
- **Información acerca de Resonancia magnética (RMN):** El Catéter ventricular Integra Camino Flex tiene compatibilidad condicionada con RM en entornos de 1,5 Tesla (T) y 3,0 T. Consultar el apartado Seguridad respecto a la RMN para información esencial sobre el uso sin riesgos en el entorno de RMN.

INICIALIZACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

a. Cómo encender el Monitor

Para el procedimiento de “encendido” específico, remitirse a su Manual del usuario correspondiente al Monitor o Adaptador Camino específico.

b. Conexión del Cable de extensión y Catéter

PRECAUCIÓN: El cable de extensión Integra Camino Flex debe ser ESTERILIZADO antes de cada uso. Remitirse a las instrucciones de esterilización en el Manual del usuario correspondiente al Monitor o Adaptador.

Hacer pasar el conector macho (el extremo cilíndrico negro) del Cable estéril, desde el campo estéril al personal no estéril. (**Fig. 2**).

Figura 2: Manipulación del Cable entre personal estéril y no estéril

Conectar el accesorio macho del Cable (flechas en dirección ascendente) a la toma en el frente del Adaptador, o el lado del Monitor, hasta que se oiga un "clic".

Fuera del campo estéril, sacar de la caja de distribución la bandeja con blíster doble que contiene el Catéter ventricular Integra Camino Flex (Catéter) y la bandeja con blíster doble que contiene los accesorios del Kit. Mediante técnica aséptica, abrir la tapa de ambas bandejas exteriores tirando de la lengüeta para exponer las bandejas y tapas interiores. Transferir las bandejas interiores al campo estéril.

En el campo estéril, alinear las flechas en el extremo del accesorio del Catéter con el accesorio hembra del Cable. Acoplar los dos accesorios; se oirá un "clic". Asegurar el Cable en el campo estéril y colocar la punta del Catéter sobre una superficie seca y estéril. (**Fig. 3**).

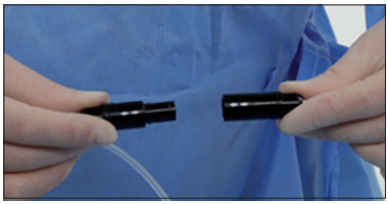


Figura 3: Conexión del Catéter y Cable

c. Proceso de inicialización del Catéter

Recordatorio: Para información relacionada con el procedimiento de inicialización, remitirse al Manual del usuario correspondiente a su Monitor Camino.

Uso del Monitor avanzado Camino equipado con Adaptador Camino Flex

Una vez que se ha conectado el Catéter al Adaptador mediante el Cable de extensión, el LED del Adaptador cambiará de amarillo titilante a amarillo sólido, lo que indica el comienzo del proceso de inicialización del Catéter. Este proceso tomará cerca de 30 segundos. Durante este tiempo, en el visualizador de PIC se ve un conteo regresivo de "mmHg" aproximadamente de 30 a 0. Cuando este conteo finaliza y la pantalla del Monitor muestra "0 mmHg" (±1 mmHg), el LED del Adaptador será verde titilante. Si la lectura de este valor no es "0 mmHg" (±1 mmHg), remitirse al apartado 6 del Manual del usuario del Adaptador para obtener información acerca de resolución de fallas.

Antes de la implantación del Catéter pulsar START completar el proceso de puesta a cero. La luz verde titilante del LED cambiará a verde sólido y el valor de la PIC aparecerá en el Monitor.

Aviso: Después de pulsar el botón START, el valor de la PIC mostrado en el Monitor podría no ser "0 mmHg". El sensor de PIC responde al entorno líquido del cerebro. Cuando se pulsa el botón, se aplica una neutralización para compensar este efecto pequeño. Esta compensación no afectará la lectura de la PIC.

Uso del Monitor Camino de PIC y temperatura

Conectar el Catéter al Monitor mediante el Cable de extensión Camino Flex (FLEXEXT). La pantalla táctil indicará que se está inicializando. Aparecerá un mensaje indicando "The Catheter has been

successfully initialized and is ready for implantation" [El Catéter se ha inicializado satisfactoriamente y está listo para implantarse]. Seleccionar "Accept" [Aceptar] en la pantalla táctil a fin de completar el proceso de inicialización para el Catéter. Tener en cuenta que la lectura de la PIC se autorregulará cuando se implante el Catéter. Este proceso tomará aproximadamente 10 segundos. Si el Monitor muestra el mensaje "**Catheter Failure**" [Fallo del Catéter] en la barra de estado, desechar el Catéter y reemplazarlo por uno nuevo.

NOTA: El Catéter ventricular Camino Flex puede desconectarse del Cable de extensión Camino Flex durante los procedimientos de tunelización e implantación. Esto impedirá que se activen las alarmas del monitor debido a los cambios repentinos en presión que pueden producirse.

d. Implantación del Catéter

Usando el Monitor avanzado Camino equipado con Adaptador Camino Flex:

Remitirse al Manual de instrucciones de su Adaptador con respecto a resolución de los mensajes "Check Catheter Connection" [Revisar conexión del catéter] que puedan ocurrir durante la implantación del Catéter.

Usando el Monitor Camino de PIC y temperatura:

Si el mensaje "Catheter Failure" [Fallo del Catéter] aparece en la barra de estado, desechar el Catéter y reemplazarlo.

NOTA: Para minimizar el riesgo de infecciones en la zona quirúrgica, se recomienda preparar el área quirúrgica de acuerdo con directrices de medicina factual, como Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), págs. 257-258 y Nichols RL. Preventing Surgical Site Infections: A Surgeon's Perspective. Emerging Infectious Diseases. 7(2), Marzo-Abril 2001.

- Utilizar un agente antiséptico apropiado disponible para la preparación preoperatoria de la piel en el lugar de la incisión. Los miembros del equipo quirúrgico que tienen contacto directo con el campo quirúrgico estéril, instrumentos estériles o materiales usados en el campo, deben hacerse lavado quirúrgico de las manos y antebrazos inmediatamente antes del procedimiento por lo menos durante 2 a 5 minutos. Después del lavado quirúrgico, mantener las manos arriba y lejos del cuerpo. Secarse las manos con una toalla estéril y después ponerse una bata y guantes estériles.
- Para reducir el riesgo de infección, se recomienda utilizar agentes depilatorios o depilar el cabello. Si se afeita o recorta el cabello, afeitar o recortar el área inmediatamente antes de la operación, de preferencia con maquinillas eléctricas de corte de cabello.
- La piel debe estar libre de contaminación visible.

1. Seleccionar un punto de inserción del Catéter para tener acceso al ventrículo.
2. Para preparar el punto de entrada, se recomienda seguir directrices de medicina factual, como Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), págs. 257-258.
3. Aplicar un antiséptico en círculos concéntricos comenzando en el área de la incisión propuesta. El área preparada debe ser lo suficientemente grande para prolongar la incisión o crear nuevas incisiones, en caso necesario. El procedimiento de preparación cutánea podría tener que modificarse dependiendo de la condición de la piel o el lugar del punto de incisión.
4. La incisión en el punto de inserción debe tener una longitud de 1 a 1,5 cm y llegar hasta el hueso (véanse paso 1 y paso 2, **Fig. 4**).
5. Una vez que se ha hecho la incisión, exponer el hueso con un retractor de autorretención o similar.
6. Perforar un agujero en el cráneo usando la broca provista en el Kit de accesorios incluido con el Catéter. Asegurarse de que el agujero de trépano penetre la lámina interna del cráneo exponiendo la duramadre.
7. Abrir la duramadre realizando una incisión en cruz usando un escalpelo de hoja 11, una aguja espinal de calibre 18 o similar.
8. Irrigar con solución salina el agujero en el cráneo y asegurarse de que el punto de entrada en la duramadre sea del tamaño adecuado para dejar atravesar el catéter sin curvarlo y que esté libre de todo desecho.

Tunelización del Catéter

Para tunelizar el Catéter con miras a su inserción en el ventrículo del paciente, seguir una de las dos técnicas descritas en esta página.

Tunelización Anteroposterior

Utilizando el trócar provisto con vaina tunelizadora y a partir de la incisión del agujero de trépano, hacer pasar el trócar entre el cuero cabelludo y el cráneo en dirección al punto de salida en el cuero cabelludo y fuera de éste.

Puncionar el cuero cabelludo en el punto de salida y halar el trócar a través de la punción, hasta que queden expuestos aproximadamente 10 cm de la vaina tunelizadora plástica en el punto de salida.

Cortar la vaina perpendicularmente a su longitud, más o menos a 1 cm del cuero cabelludo.

Esto creará un túnel que se extiende unos 7 cm desde el punto del agujero de trépano hasta el punto de salida en el cuero cabelludo. Asegurarse de que la vaina esté despejada y libre de desechos que pudieran dañar el sensor de presión, y que se haya retirado toda la sección ahusada de la vaina. No forzar el avance del Catéter a través de la vaina. Hacer pasar cuidadosamente el Catéter a través de la vaina, desde el punto de salida en el cuero cabelludo hasta el punto de incisión, asegurándose de haber halado por lo menos 20 cm de Catéter a través de la vaina en dirección al punto de inserción.

Sacar la vaina de debajo del cuero cabelludo haciéndola deslizar sobre la punta del Catéter.

Tunelización Posteroanterior

Colocar la punta del Catéter dentro de la vaina plástica del trócar y utilizar el trócar para tunelizar el Catéter debajo del cuero cabelludo hacia el agujero de trépano, a partir del punto de salida en el cuero cabelludo (véase el paso 3, **Fig. 4**).

Continuar halando del trócar y haciendo pasar el Catéter a través del túnel hasta que haya por lo menos 20 cm de Catéter fuera del cuero cabelludo. Quitar el trócar con vaina del Catéter (véase el paso 4, **Fig. 4**).

Después de completar el procedimiento de tunelización del Catéter, seguir las instrucciones para insertar el Catéter en el ventrículo.

Inserción del Catéter en el ventrículo

1. Insertar el estilete en el Catéter. El estilete se coloca en un lumen designado específicamente para prevenir comunicación del LCR desde el lumen de drenaje hasta el estilete. El punto de inserción del estilete está localizado en una abertura en el Catéter, indicado por una flecha negra en la franja blanca con marcas de profundidad, en la marca de 10 cm. Insertar con cuidado el estilete, colocando la parte inferior de su lumen en la punta del Catéter. No forzar el estilete más allá de este punto (véase el paso 5, **Fig. 4**).

2. Insertar el Catéter sujetando juntos el Catéter y el estilete. La profundidad de inserción puede ser medida usando las marcas en centímetros en el Catéter (véase el paso 6, **Fig. 4**).

NOTA: Si los ventrículos del paciente están agrandados, puede ser pertinente hacer avanzar el Catéter varios milímetros más allá del punto donde se obtiene el líquido; esto ayudará a mantener la punta del Catéter en el ventrículo cuando se produzca la descompresión.

3. Quitar la tapa protectora del accesorio Luer en el extremo de la vía de drenaje. Verificar la colocación ventricular observando el fluido de LCR a lo largo del Catéter y en el puerto de drenaje.

4. Quitar el estilete sujetando el Catéter en el punto de inserción y después halar con cuidado por el extremo del conector del Catéter hasta que forme una curvatura en ángulo recto y quede en posición horizontal contra el cráneo (Paso 7, **Fig. 4**).

5. Acoplar el Catéter al conector Luer-Lock del Sistema de drenaje ventricular externo. El Catéter puede conectarse a diversos sistemas de drenaje de LCR. Asegurarse de que el flujo de LCR continúe después de tirar del extremo del conector. Si la curva creada en el agujero de trépano es un ángulo muy definido, el flujo de LCR puede quedar restringido.

6. Conectar el Catéter al Cable de extensión Camino Flex. En este momento, el Monitor Camino debe comenzar a mostrar la PIC media (mmHg) y una forma de onda de presión.

NOTA: Durante el uso habitual, cerrar el sistema de drenaje por aproximadamente cinco minutos antes de registrar la PIC. Cerrar la llave de paso previene que el sistema realice una lectura de PIC con valor inferior, lo que puede ser el resultado de drenar activamente LCR.

7. El cierre temporal del cuero cabelludo en el punto de inserción y el punto de salida del Catéter puede lograrse mediante varios métodos quirúrgicos como suturas, grapas o apósitos quirúrgicos solos. El mejor consejo para el cirujano es que utilice el método que, en base a su experiencia y capacitación, considere ser el mejor para el paciente. Si se realiza un cierre primario en las incisiones, deben utilizarse apósitos estériles para cubrir las heridas durante 24 a 48 horas según directrices de medicina factual, como Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pág. 263.

8. Utilizar las lengüetas de sutura provistas y una técnica de sutura habitual para fijar el Catéter en el cuero cabelludo contiguo al punto por donde sale el Catéter del túnel formado en el cuero cabelludo (véase el paso 8, **Fig. 4**).

9. Conservar la posición del Catéter y reducir la tensión enrollando el Catéter holgadamente junto al área de la lengüeta de sutura y fijando el Catéter enrollado.

10. Después de utilizarlos con el paciente, los accesorios del Kit y el Catéter deben tratarse como material de riesgo biológico y desecharse siguiendo los protocolos de la institución de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales referentes al medio ambiente.

11. Asegurarse de que el Cable de extensión Camino Flex esté bien conectado al Monitor Camino.

PASOS RECOMENDADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN

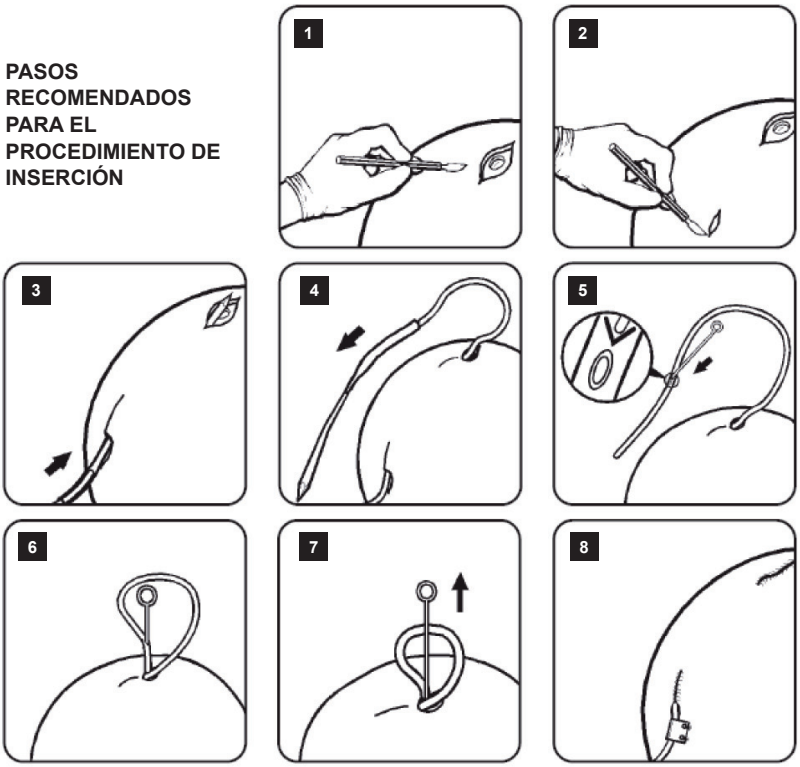


Figura 4: Procedimiento de inserción recomendado

RM condicionada

Lea y comprenda este documento íntegramente antes de realizar un procedimiento de Resonancia magnética en un paciente portador de un Catéter ventricular Camino Flex (Catéter) implantado. No prestar atención a estas Advertencias ni cumplir las Condiciones para uso sin riesgos seguro puede ocasionar lesiones graves al paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que el Catéter ventricular Camino Flex tiene compatibilidad condicionada con RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse sin riesgos a una exploración en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) y 3,0 T.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 3500 G/cm (35 T/m).
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada a nivel de cuerpo completo, reportada en un sistema de RM, de 2 V/kg (Modo de funcionamiento normal).
- Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el Catéter ventricular Camino Flex produzca una elevación máxima de temperatura de menos de 0,4˚C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- Instrucciones e información adicionales, esenciales para usar sin riesgos en el entorno de RM pueden encontrarse siguiendo la información sobre el artefacto en la imagen abajo.
- En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3,1 mm desde el catéter, cuando la imagen se adquiere con una secuencia espín-eco de pulsos y un sistema de RMN con 1,5 T; y 1,85 mm desde el catéter, cuando la imagen se adquiere con una secuencia espín-eco de pulsos y un sistema de RMN con 3,0 T. (Véase la **Fig. 5-10**).
- En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 5,4 mm desde el catéter, cuando la imagen se adquiere con una secuencia eco de gradiente con pulsos y un sistema de RMN con 1,5 T; y 5,9 mm desde el catéter, cuando la imagen se adquiere con una secuencia eco de gradiente con pulsos y un sistema de RMN con 3,0 T.
- No se recomienda la adquisición de imagen empleando secuencias eco de gradiente debido a que se genera una mayor cantidad de artefactos en comparación con las secuencias espín-eco.

ADVERTENCIAS

- **No seguir las Condiciones para el uso sin riesgos del Catéter en el entorno de RMN puede ocasionar lesiones al paciente. Es posible una elevación de temperatura mayor que 4˚C para cualquier otra configuración que no sea la configuración enroscada recomendada.**
- **No utilizar bobinas superficiales cefálicas transmisoras.**
- **No sobrepasar una tasa de absorción específica (SAR) promediada a nivel de cuerpo completo de 2 V/kg, reportada en un sistema de RM, sólo en Modo de funcionamiento normal.**
- **No introducir ningún accesorio del Catéter (trócar, estilete, broca, tope de broca o llave hexagonal) en el entorno de RMN. Esto incluye las suites quirúrgicas equipadas con RM.**
- **Suspender de inmediato el escaneo si la configuración del Catéter (enroscado) se suelta. Si es posible, indicar al paciente que notifique una configuración enroscada suelta.**

Artefactos típicos bajo secuencia potenciada espín-eco en T1 con **1,5 T**

(A) Plano sagital

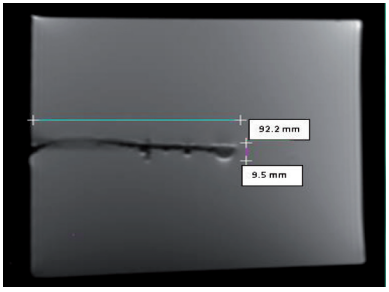


Figura 5: Imagen adquirida del Catéter en plano sagital usando la secuencia espín-eco con 1,5 T

(B) Plano axial

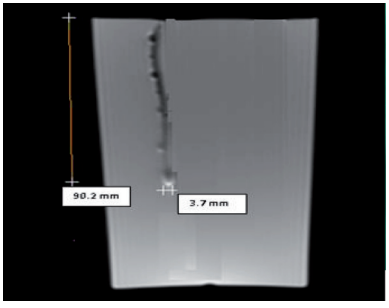


Figura 6: Imagen adquirida del Catéter en plano axial usando la secuencia espín-eco con 1,5 T

(C) Plano coronal

Figura 7: Imagen adquirida del Catéter en plano coronal usando la secuencia espín-eco con 1,5 T

Artefactos típicos bajo secuencia potenciada espín-eco en T1 con **3,0 T**

(A) Plano sagital

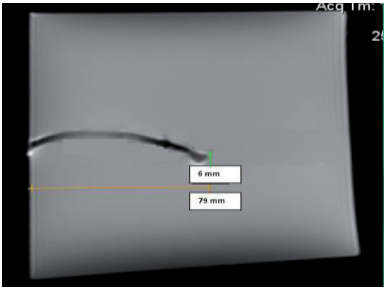


Figura 8: Imagen adquirida del Catéter en plano sagital usando la secuencia espín-eco con 3,0 T

(B) Plano axial

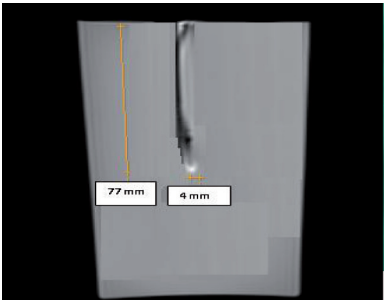


Figura 9: Imagen adquirida del Catéter en plano axial usando la secuencia espín-eco con 3,0 T

(C) Plano coronal

Figura 10: Imagen adquirida del Catéter en plano coronal usando la secuencia espín-eco con 3,0 T

Preparación del Dispositivo para uso sin riesgos en el entorno de RMN

- No introducir ninguno de los accesorios no implantados (estilete, broca, tope de broca, llave hexagonal, etc.) en el entorno de RMN.
- Antes de entrar al entorno de RM, asegurarse de que el Cable de extensión y el Monitor estén desconectados del Catéter.
- Asegurarse de que todos los componentes del Sistema de drenaje ventricular externo usados con el Catéter tengan compatibilidad condicionada con RM o sean seguros en el entorno de RM con 1,5 T o 3,0 T.
- **Enroscar el tubo externalizado del Catéter en un diámetro comprendido entre 6,3 cm (2,5 pulg) y 8,8 cm (3,5 pulg) y pegarlo con cinta adhesiva a la parte superior de la cabeza del paciente. (Véanse las Fig. 11 y 12)**
- **Asegurarse de que el Catéter esté enroscado firmemente y que ninguna parte del tubo externalizado o el conector negro estén colocados a lo largo del costado de la cabeza del paciente o sus hombros.**

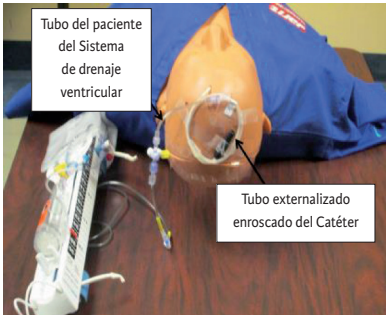


Figura 11: Configuración recomendada –Catéter enroscado en la parte superior de la cabeza del paciente; con el Catéter conectado al sistema de drenaje

Figura 12: Configuración recomendada – Catéter enroscado en la parte superior de la cabeza del paciente; sin el Catéter conectado al sistema de drenaje

Parámetros de escaneo de RMN para uso del dispositivo sin riesgos

- Antes de realizar un procedimiento de RMN, un experto en RMN debe verificar que se haya seguido la información de seguridad respecto a RMN.
- Sólo para utilizar en sistemas de RMN con 1,5 T y 3,0 T.
- No sobrepasar una máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada a nivel cefálico o de cuerpo completo de 2 V/kg (Modo de funcionamiento normal).
- Utilizar sólo las siguientes bobinas para los procedimientos de RMN:
  - Bobinas corporales transmisoras/ receptoras,
  - Bobinas corporales transmisoras / Bobinas corporales receptoras y
  - Bobinas corporales transmisoras / Bobina cefálica receptora
- Asegurarse de que se utilice el peso correcto del paciente para los cálculos de SAR y verificar que el sistema de RMN haya calculado adecuadamente y actualizado el valor SAR después de que se hayan hecho todos los cambios de parámetro.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

- Antes de devolver el producto, debe obtenerse autorización del departamento de servicios al cliente.
- Los productos deben devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fi n de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto.
- La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra LifeSciences Corporation.
- Se emitirá crédito para productos devueltos antes de los 90 días, a partir de la fecha de envío, con un cargo por reaprovisionamiento. Esto siempre y cuando el product devuelto no esté dañado y que pueda verifi carse que no fue usado ni abierto.
- Integra recomienda encarecidamente la devolución de los productos defectuosos para investigar las quejas

INFORMACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIOS AL CLIENTE

Integra LifeSciences Corporation en EE.UU.
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 EE.UU.
Teléfono: 1-800-654-2873
Servicio técnico: 1-888-772-7378
Fuera de EE.UU.: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

GMS Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf, Alemania
Teléfono: +49 (0) 4347 7051 0
Fax: +49 (0) 4347 7051 29

Integra LifeSciences Services (Francia)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – Francia
Teléfono: + 33 (0) 4 37 47 59 00
Fax: + 33 (0) 4 37 47 59 99

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O EMERGENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA ADVIERTE QUE ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER UTILIZADO POR MÉDICOS CUYOS ANTECEDENTES ACADÉMICOS Y CAPACITACIÓN LES PERMITAN USAR DEBIDAMENTE EL DISPOSITIVO.

Camino, Integra y el logo de Integra son marcas registradas de Integra LifeSciences Corporation o sus filiales en EE.UU. y otros países. Xilocaína es una marca comercial de Fresenius Kabi USA, LLC. ©2014 Integra LifeSciences Corporation. Reservados todos los derechos.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

STERILE EO — Esterilizado usando óxido de etileno.

No reesterilizar

Consultar las Instrucciones de uso

No reutilizer, product monouso.

No utilizer si el envase está dañado

Este producto no contiene ni se fabrica con caucho natural seco o látex de caucho natural

Fecha de caducidad

CE 0482 — El dispositivo está fabricado de conformidad con los requerimientos de la Europea Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

REF — Número de catálogo

LOT — Número de lote

Fabricante

SN — Número de serie

Rx ONLY — Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.

RM condicionada (Catéter y lengüetas de sutura)

No seguro para RMN (Otros accesorios)

ESPECIFICACIONES

Tipo de transductor	Pastilla de silicio piezorresistiva con sistema micro electromecánico (SMEM) de galgas extensiométricas
Tamaño del transductor	9 Fr/10 Fr (3,3 mm de diámetro)
Margen de presión operativa	De -10 a 125 mmHg
Plage de sur/sous pression de fonctionnement	De -200 a 900 mmHg
Margen de presión operativa superior/inferior	De -10 a 10 mmHg: ±1 mmHg De 11 a 33 mmHg: ± 2 De 34 a 125 mmHg: ±6%
Deriva del cero	±4 mmHg desde 15 minutos hasta 24 horas después de la inserción ±2 mmHg desde 24 horas hasta 120 horas después de la inserción
Coeficiente de temperatura	± 2 mmHg cambio máx.sobre un margen de temperatura de 22°C a 45°C (72°F a 113°F)
Marcas de profundidad	Cada una se encuentra de 1 cm a 9 cm a partir de la punta del catéter

INTEGRA®

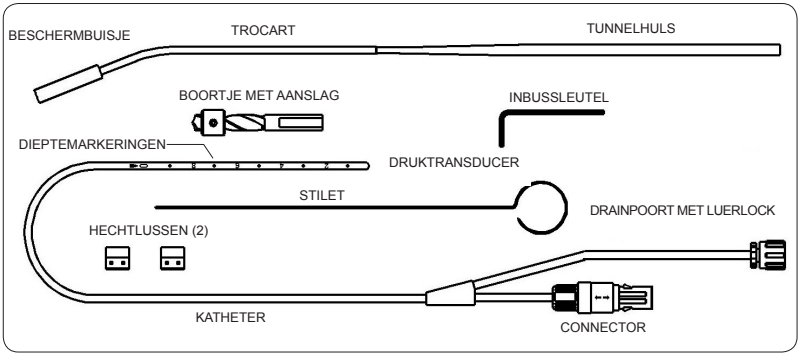
Integra®
Camino® Flex
Kit voor ventriculairebewaking van de intracraniale druk

Gebruiksaanwijzing

REF VTUN

CE 0482

INTEGRA® CAMINO® FLEX-KIT VOOR VENTRICULAIRE BEWAKING VAN DE INTRACRANIALE DRUK (VTUN)



Afbeelding 1: Inhoud van de kit

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Gebruik van de Integra® Camino® Flex kit voor ventriculaire bewaking van de intracraniale druk met de Integra Camino Flex-adapter is geïndiceerd waar directe en continue intraventriculaire meting van de intracraniale druk (ICP) en drainage van de liquor cerebrospinalis vereist zijn. De bewaking van de ICP met dit hulpmiddel is een invasieve methode voor het meten van de intracraniale druk.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het systeem dient voor gebruik in medische instellingen zoals Intensive Care-afdelingen, en door medisch personeel met ervaring op het gebied van neurologische/ intracraniale drukbewaking.

De Integra Camino Flex-kit voor ventriculaire bewaking van de intracraniale druk bevat een steriele, pyrogeenvrije katheter van 9/10 french met daarin een druktransducer met drukontlasting van microminiatuur silicone, die wordt gebruikt om de ICP te bewaken en de liquor af te voeren. Naast de katheter bevat de set de volgende steriele, pyrogeenvrije accessoires: (**Fig. 1**).

- een (1) roestvaststalen trocart van 0,125 in (3,17 mm) met huls voor het vormen van een tunnel onder de hoofdhuid
- een (1) roestvaststalen stilet van 0,029 in (0,7 mm) voor het inbrengen van de katheter
- twee (2) hechtlussen
- een (1) boortje van 7 mm met booraanslag
- een (1) inbussleutel

Deze katheter kan worden aangesloten op de volgende Camino-systemen voor bewaking van de ICP van Integra:

- Integra® Camino® Advanced Monitor (CAM01) met de Integra® Camino® Flex-adapter (FLEXADR)
- Integra® Camino® ICP- en temperatuurmonitor (CAM02)

NB Naast de accessoires in deze kit zijn diverse chirurgische instrumenten en artikelen vereist voor het plaatsen van de Integra Camino Flex ventriculaire katheter (“katheter”).

Gebruik van de volgende chirurgische instrumenten en artikelen wordt aanbevolen voor preparatie van de operatieplaats (niet in kit meegeleverd):

- tondeuse
- steriel afdekmateriaal
- antiseptische oplossing voor de hoofdhuid, bijv. povidonjood
- liniaal voor het bepalen van de toe- en uitgangsplaats van de tunnel
- viltstift voor het markeren van de toe- en uitgangsplaats van de tunnel

Gebruik van de volgende chirurgische instrumenten en artikelen wordt aanbevolen voor het vormen van een tunnel en het implanteren van de katheter (niet in kit meegeleverd):

- anestheticum voor de hoofdhuid, bijv. 1% Xylocaine® of een vergelijkbaar product
- spuit en naald voor toediening van het anestheticum voor de hoofdhuid

- scalpel voor incisies in de hoofdhuid bij de toegangslocatie voor de katheter en de uitgangslocatie van de tunnel
- steriel gaas of vergelijkbaar absorberend materiaal
- zelfborgende retractoren of vergelijkbare instrumenten voor presentatie van bot
- handboor
- spuit en steriele fysiologische zoutoplossing voor het spoelen van het boorgat voor het afvoeren van botfragmenten, bloed enz.
- scherp instrument voor opening van de dura, zoals een 18 gauge spinale naald, nr. 11 scalpel of een vergelijkbaar instrument
- pincetten, hechtdraad en naalden, en schaar voor het hechten van de incisies in de hoofdhuid na voltooiing van de implantatie

De Integra Cranial Access-kits bevatten een compleet assortiment instrumenten en verbruiksartikelen.

CONTRA-INDICATIES

ICP-bewaking mag niet worden verricht als onderdelen van het bewakingssysteem direct in aanraking komen met geïnfecteerd weefsel. Dit omvat onder andere infecties van de hoofdhuid, bot, meninges, ventrikels en de bloedbaan. Er gelden tevens contra-indicaties voor bewaking bij patiënten die anticoagulantia krijgen of waarvan bekend is dat ze een hemorragische diathese hebben. ICP-bewaking is gecontra-indiceerd als er geen goed opgeleid personeel is om de bewakingsprocedure constant te overzien.

Dit hulpmiddel is niet ontworpen of bestemd, en wordt niet verkocht, voor andere toepassingen dan hier aangegeven.

WAARSCHUWINGEN

- Zorg dat de stekker van de monitor in het stopcontact is gestoken voordat u begint met het gereedmaken van de patiënt.
- De Integra Camino Flex ventriculaire katheter **NIET** langer dan 5 dagen gebruiken. Als de bewaking langer dan 5 dagen moet plaatsvinden, wordt plaatsing van een nieuwe katheter in een nieuw boorgat aanbevolen. De katheter is geclassificeerd als hulpmiddel voor langdurige blootstelling (“prolonged exposure device”; d.i. blootstelling van minder dan 30 dagen). Om het contact tot minder dan 30 dagen te beperken, mag u **NIET** meer dan vijf katheters achter elkaar implanteren.
- De drainpoort met luerlock mag **NIET** worden gebruikt voor intrathecale toediening van geneesmiddelen. De luerlock op de drainpoort op de katheter is bestemd voor aansluiting op een extern ventriculair drainagehulpmiddel om de liquor uit het ventrikel af te voeren.
- De Integra Camino Flex-kit voor ventriculaire bewaking van de intracraniale druk (katheter en accessoires) is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERSTERILISEREN OFHERGEBRUIKEN**. Alle componenten zijn na blootstelling aan biologisch materiaal zeer moeilijk te reinigen; hergebruik kan resulteren in ongewenste reacties bij de patiënt.
- Gebruik van andere katheters of kabels dan voorgeschreven voor de Camino Advanced Monitor (“monitor”) voorzien van een Camino Flexadapter of de Camino ICP-monitor (“monitor”) kan resulteren in storingen of in beschadiging van de monitor.
- Inspecteer voor het openen of de verpakking niet aangebroken of beschadigd is, en werp hem weg als dit wel het geval is. Inspecteer de katheters en accessoires vóór gebruik en werp ze weg als u schade aantreft.

De katheter moet worden gekalibreerd **IN LUCHT voordat hij wordt geïmplanteerd**. Hieronder volgen de initialisatieprocedures voor de diverse Camino-monitors.

- **Camino Advanced Monitor met Camino Flex-adapter**

  De knop START asd van de Integra Camino Flex-adapter moet worden ingedrukt voordat de katheter wordt geïmplanteerd. Als de knop niet vóór implantatie wordt ingedrukt en het bericht “Check Catheter Connection” (Controleer katheter-verbinding) op de monitor wordt weergegeven, moet de katheter weggegooid en vervangen worden.

- **Camino ICP- en temperatuur-monitor**

  De Camino Flex verlengkabel (FLEXEXT) moet eerst op de monitor en dan op de katheter wordt aangesloten. Als voor de katheter het bericht “Catheter Failure” (Katheterstoring) wordt gegeven nadat de initialisatie is voltooid, moet de katheter weggegooid en vervangen worden.

- De steriele katheter moet in de steriele verpakking blijven zitten totdat de inbrenglocatie geheel is geprepareerd. Dat vermindert het risico op bacteriële contaminatie van de katheter.
- De Camino Advanced Monitor met Integra Camino Flex-adapter moet op de stroombron aangesloten en aangezet worden voordat met het gereedmaken van de patiënt wordt begonnen. Dit wordt aanbevolen om de tijd waarin het boorgat en de katheter in het steriele veld aan de buitenlucht worden blootgesteld, zo kort mogelijk te houden. Dompel de tip van de katheter of de katheterconnectors **NIET** onder in vloeistof vóór implantatie bij de patiënt. Indien deze instructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot fouten bij de meting van de ICP.
- Obstructie van ventriculaire katheters kan worden veroorzaakt door bloed in de liquor, collaps van de ventrikels en/of dislocatie van de kathetertip uit de ventrikels, knikken van de lumina/slang voor katheterdrainage of verstopping van de drainopeningen door de plexus choroideus.
- Hersenpuncties voor het inbrengen van een ventriculaire katheter kunnen een predispositie voor intracerebrale bloeding en oedeem creëren, welke eveneens een verhoging in de ICP veroorzaken.
- Bij patiënten met kleine ventrikels kan de vaatwand collaberen rondom de kathetertip, wat resulteert in obstructie en een predispositie voor tentorium-herniatie.
- De katheter kan bij kinderen worden gebruikt. In dat geval moet worden verzekerd dat de voorhoorn van het zijventrikel groot genoeg is. Vanwege variaties in de ontwikkeling en de aanwezigheid van aandoeningen zoals traumatisch hersenletsel en waterhoofd kan de ventrikelgrootte bij kinderen sterk variëren.
- Vóór het inbrengen van de katheter moet beeldvormingsonderzoek plaatsvinden om de grootte en plaats van de te cannuleren voorhoorn van het zijventrikel te controleren. De grootte en locatie van de ventrikels kan veranderen door zwelling van aangrenzend weefsel, bijvoorbeeld bij traumatisch hersenletsel.
- De kathetertip wordt in de voorhoorn van het linker of rechter zijventrikel geïmplanteerd. Voor katheterimplantatie is een cilindervolume met een hoogte van ten minste 11 mm en een diameter van ten minste 5 mm vereist.
- Andere bekende complicaties omvatten onder meer infectie, overmatige drainage, kathetermigratie, lekkage van lucht in het ventrikel, en vloeistof-lekkage.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tijdens katheterplaatsing dienen strikte aseptische technieken te worden toegepast om infecties en complicaties te voorkomen. Alle procedures moeten door een gediplomeerd arts worden verricht met toepassing van de standaard operatieprocedures.
- Om de katheter in de kabel te steken of deze los te koppelen, of de kabel op een Camino-monitor of -adapter aan te sluiten of los te koppelen, duwt dan wel trekt u aan de connector zonder deze te draaien. Houd de connectortrommel beet en trek niet direct aan de katheter of de kabel, om beschadiging van de connector, de kabel of de katheter te voorkomen.
- Lees vóór gebruik alle aanwijzingen die zijn meegeleverd met de Integra Camino Flex-kit voor ventriculaire bewaking van de intracraniale druk, de adapter en de monitor. Deze producten mogen alleen door daartoe bevoegd personeel worden samengesteld en gebruikt.
- Contaminatie van de katheterconnector met vloeistof moet tijdens gebruik worden vermeden.
- Het in te brengen gedeelte van de katheter is radiopaak.
- **Informatie over magnetic resonance imaging (MRI)**: De Integra Camino Flex ventriculaire katheter is "MR Conditional" bij 1,5 tesla (T) en 3,0 T. Zie het onderdeel over veiligheid bij MRI voor informatie die onmisbaar is voor veilig gebruik in de MR-omgeving.

DE KATHETER INITIALISEREN EN IMPLANTEREN

a. De monitor aanzetten

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Camino-monitor of -adapter voor een beschrijving van de procedure voor inschakeling van dat apparaat.

b. De verlengkabel en katheter aansluiten

LET OP: De Integra Camino Flex verlengkabel moet voor elk gebruik GESTERILISEERD worden. Raadpleeg de sterilisatie-instructies in de gebruikershandleiding van de adapter of monitor in kwestie.

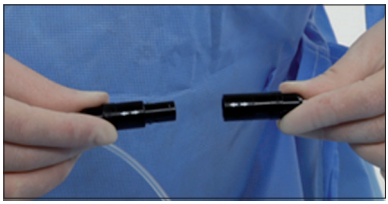
Overhandig de mannelijke connector van de steriele kabel (het uiteinde met de zwarte trommel) vanuit het steriele veld aan een niet-steriele medewerker. (**Fig. 2**)

Afbeelding 2: Overhandigen van de kabel tussen de steriele en niet-steriele medewerker

Druk de mannelijke connector van de kabel (met de pijlen omhoog) in het contact op de voorkant van de adapter of de zijkant van de monitor totdat u een klik hoort.

Haal de dubbele blisterverpakking met de Integra Camino Flex ventriculaire katheter ("katheter") en de dubbele blisterverpakking met de kitaccessoires buiten het steriele veld uit de doos. Open de deksels van beide buitenverpakkingen met toepassing van aseptische technieken door aan de lip te trekken en zo de binnenverpakkingen met deksel bloot te leggen. Plaats de binnenverpakkingen in het steriele veld.

Zet in het steriele veld de pijltjes op het uiteinde van de katheterconnector in lijn met de vrouwelijke connector van de kabel. Druk de twee connectoren op elkaar: u hoort een klik. Zet de kabel in het steriele veld vast en leg de kathetertip op een droge, steriele ondergrond. (**Fig. 3**)



Afbeelding 3: Aansluiten van de katheter en kabel.

c. Procedure voor katheterinitialisatie

Herinnering: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Camino-monitor in kwestie voor informatie over de initialisatieprocedure.

Gebruik van de Camino Advanced Monitor met een Camino Flex-adapter

Nadat de katheter met de verlengkabel op de adapter is aangesloten, stopt het gele lampje op de adapter met knipperen en gaat het constant branden om aan te geven dat de initialisatieprocedure voor de katheter is begonnen. Deze procedure duurt ongeveer 30 seconden. In deze periode daalt de op de "mmHg"-display weergegeven ICP van ongeveer 30 tot 0. Wanneer het aftellen is voltooid en op het monitorscherm "0 mmHg" (± 1 mmHg) wordt weergegeven, knippert het lampje op de adapter groen. Zie paragraaf 6 van de gebruikershandleiding van de adapter voor probleemoplossing als deze waarde niet "0 mmHg" (± 1 mmHg) is.

Druk vóór implantatie van de katheter op START om de nulinstelling te voltooien. Het groene lampje stopt met knipperen en brandt constant, en er wordt een waarde voor de ICP weergegeven op de monitor.

NB Nadat u op de knop START hebt gedrukt, zal de op de monitor weergegeven ICP-waarde soms niet "0 mmHg" zijn. De ICP-sensor reageert op de vloeistofomstandigheden in de hersenen. Wanneer er op de knop wordt gedrukt, wordt er een offset-waarde gebruikt om voor dat beperkte effect te compenseren. Deze compensatie is niet van invloed op de ICP-meting.

Gebruik van de Camino ICP- en temperatuurmonitor

Sluit de katheter met een Camino Flex verlengkabel (FLEXEXT) aan op de monitor. Op het aanraakscherm wordt aangegeven dat de initialisatie plaatsvindt. Het bericht "The Catheter has been successfully

initialized and is ready for implantation" (Katheter is geïnitialiseerd en gereed voor implantatie) wordt weergegeven. Selecteer "Accept" (Aanvaarden) op het aanraakscherm om de initialisatie van de katheter te voltooien. De gemeten ICP-waarde wordt vanzelf aangepast wanneer de katheter wordt geïmplanteerd. Deze procedure duurt ongeveer 10 seconden. Als op de statusbalk van de monitor het bericht "**Catheter Failure**" (Katheterstoring) verschijnt, moet de katheter worden weggegooid en door een nieuwe worden vervangen.

NB De Camino Flex ventriculaire katheter kan tijdens het vormen van de tunnel en de implantatie worden losgekoppeld van de Camino Flex verlengkabel. Zo voorkomt u dat er monitoralarmen worden geactiveerd door plotselinge drukveranderingen.

d. Katheterimplantatie

Gebruik van de Camino Advanced Monitor met een Camino Flex-adapter:

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw adapter voor het oplossen van problemen bij het bericht "Check Catheter Connection" (Controleer katheterverbinding) tijdens het implanteren van de katheter.

Gebruik van de Camino ICP- en temperatuurmonitor:

Als het bericht "Catheter Failure" (Katheterstoring) in de statusbalk wordt weergegeven, moet de katheter weggeworpen en vervangen worden.

NB Om het risico op infecties op de operatieplaats tot een minimum te beperken, wordt aangeraden het operatiegebied te prepareren volgens op bewijs gebaseerde richtlijnen, bijv. Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999.Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258 en Nichols RL.Preventing Surgical Site Infections: A Surgeon's Perspective.Emerging Infectious Diseases. 7(2), Mar-Apr 2001.

- Gebruik een gepast antiseptisch middel voor preoperatieve preparatie van de huid op de incisielocatie. Leden van het operatieteam die direct in aanraking komen met het steriele veld of steriele instrumenten of artikelen die in het steriele veld worden gebruikt, moeten hun handen en onderarmen reinigen door deze direct voor aanvang van de procedure ten minste 2–5 minuten lang te wassen. Houd uw handen na het wassen omhoog en van uw lichaam vandaan. Droog uw handen af met een steriele handdoek en trek dan een steriele operatiejas en handschoenen aan.
- Om het risico op infectie te verminderen, wordt gebruik van ontharingsmiddelen of het bij voorkeur niet verwijderen van haar aanbevolen. Als het haar toch geschoren of geknipt wordt, doe dit dan onmiddellijk voor aanvang van de ingreep, bij voorkeur met een elektrische tondeuse.
- De huid dient vrij te zijn van grove verontreiniging

1. Selecteer een locatie voor het inbrengen van de katheter om toegang tot het ventrikel te verkrijgen.
2. Voor preparatie van de toegangslocatie wordt gebruik aanbevolen van op bewijs gebaseerde richtlijnen zoals Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 257-258.
3. Breng in concentrische cirkels een antisepticum aan, beginnend op de plaats waar de incisie gemaakt zal worden. Het geprepareerde gebied moet zo groot zijn dat de incisie zo nodig kan worden vergroot of een nieuwe incisie kan worden gemaakt. De procedure voor huidpreparatie kan worden aangepast aan de gesteldheid van de huid of de locatie van de incisieplaats.
4. De insertielocatie moet 1–1,5 cm lang zijn en de incisie moet tot op het bot worden gemaakt (zie **fig. 4**, stap 1, stap 2).
5. Presenteer het bot na het maken van de incisie met een zelfborgende retractor of vergelijkbaar instrument.
6. Boor met het boortje uit de met de katheter meegeleverde accessoirekit een gat in de schedel. Zorg dat het boorgat door de lamina interna ossium crani loopt zodat de dura wordt blootgelegd.
7. Open de dura met een kruisincisie en met een scherp instrument zoals een nr. 11 scalpel, een 18 ga spinale naald of vergelijkbaar instrument.

8. Spoel het gat in de schedel met steriele fysiologische zoutoplossing en zorg dat de locatie in de dura zo groot is dat de katheter zonder te verbuigen kan passeren, en dat al het débris is verwijderd.

Vormen van de kathetertunnel

Gebruik een van de twee technieken op deze pagina om de kathetertunnel te vormen ter voorbereiding op het inbrengen in het ventrikel.

Vormen van een tunnel van voren naar achteren:

Pak de meegeleverde trocart met tunnelhuls. Voer de trocart tussen de hoofdhuid en de schedel op naar, en door de uitgangslocatie in de hoofdhuid.

Doorboor de hoofdhuid op de uitgangslocatie en trek de trocart naar buiten totdat er circa 10 cm van de kunststof tunnelhuls uit de uitgangslocatie steekt.

Knip de huls recht door op circa 1 cm van de hoofdhuid.

Dit levert een circa 7 cm lange tunnel op van het boorgat naar de uitgangslocatie in de hoofdhuid. Zorg dat de huls open is en geen vuil bevat dat de druksensor zou kunnen beschadigen, en dat het afgeschuinde deel van de huls helemaal is verwijderd. Druk de katheter niet met geweld door de huls. Voer de katheter vanaf de uitgangslocatie in de hoofdhuid voorzichtig op door de huls tot aan de incisielocatie, en trek ten minste 20 cm van de katheter door de huls heen naar de inbrenglocatie toe.

Schuif de huls over de tip van de katheter weg van onder de hoofdhuid.

Vormen van een tunnel van achteren naar voren

Plaats de kathetertip in de kunststof huls van de trocart en vorm met de trocart een kathetertunnel onder de hoofdhuid, in de richting van het boorgat, te beginnen op de uitgangslocatie op de hoofdhuid (zie **fig. 4**, stap 3).

Trek de trocart verder en leid de katheter door de tunnel totdat er ten minste 20 cm van de katheter voorbij de hoofdhuid uitsteekt. Verwijder de trocart met de huls van de katheter (zie **fig. 4**, stap 4).

Nadat de kathetertunnel is gevormd, volgt u de aanwijzingen voor het inbrengen van de katheter in het ventrikel.

Inbrengen van de katheter in het ventrikel

1. Steek het stilet in de katheter. Het stilet wordt in een speciaal lumen geplaatst dat dient om contact van het stilet met liquor uit het drainagelumen te voorkomen. Het insteekpunt van het stilet bevindt zich bij een opening op de katheter met een zwart pijltje op de witte streep met dieptemarkeringen op het 10cm-punt. Steek het stilet voorzichtig tot aan de bodem van het lumen in bij de kathetertip. Druk het stilet niet met geweld verder tot voorbij dit punt (zie **fig. 4**, stap 5).

2. Breng de katheter in door de katheter en het stilet samen beet te pakken. Aan de hand van de centimetermarkeringen op de katheter kunt u de inbrengdiepte bepalen (zie **fig. 4**, stap 6).

NB As de ventrikels van de patiënt zijn gezwollen, kan het nuttig zijn om de katheter enige millimeters op te schuiven voorbij het punt waarbij de eerste vloeistof wordt verkregen: dit zorgt dat de kathetertip binnen het ventrikel blijft liggen nadat decompressie heeft plaatsgevonden.

3. Verwijder de beschermdop van de luerlock op het uiteinde van de drainleiding. Controleer de plaatsing in het ventrikel door te kijken of er liquor door de gehele lengte van de katheter en uit de drainagepoort stroomt.

4. Houd de katheter op zijn plaats op de inbrenglocatie, verwijder het stilet en trek dan voorzichtig aan het connectoruiteinde van de katheter totdat deze een rechte bocht vormt en plat tegen de schedel aan ligt (**fig. 4**, stap 7).

5. Sluit de katheter via de luerlock aan op het systeem voor externe ventriculaire drainage. De katheter kan op diverse systemen voor liquordrainage worden aangesloten. Verifieer dat de liquor blijft stromen nadat u aan het connectoruiteinde hebt getrokken. Als de bij het boorgat gevormde bocht te scherp is, kan dat de doorstroming van de liquor belemmeren.

6. Sluit de katheter aan op de Camino Flex verlengkabel. De Camino monitor moet nu beginnen met weergave van de gemiddelde ICP (mmHg) en een drukcurve.

NB Sluit bij normaal gebruik het drainagesysteem en wacht dan circa vijf minuten voordat u de intracraniale druk (ICP) afleest. Door het sluiten van de afsluiter voorkomt u dat het systeem een lagere ICP meet als gevolg van de actief afgevoerde liquor.

7. Tijdelijke sluiting van de hoofdhuid boven de inbrenglocatie en de uitgangslocatie van de katheter kan worden bewerkstelligd met diverse chirurgische methoden zoals hechtingen, agrafen of uitsluitend door het aanbrengen van een verband. De operateur wordt aangeraden om de methode te gebruiken welke naar zijn/haar inzicht het geschiktst is voor de patiënt. Als de incisies voornamelijk worden gesloten, moet steriel verband op de wondlocaties worden aangebracht gedurende 24–48 uur volgens op bewijs gebaseerde richtlijnen, zoals Mangram et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20(4), pp. 263.

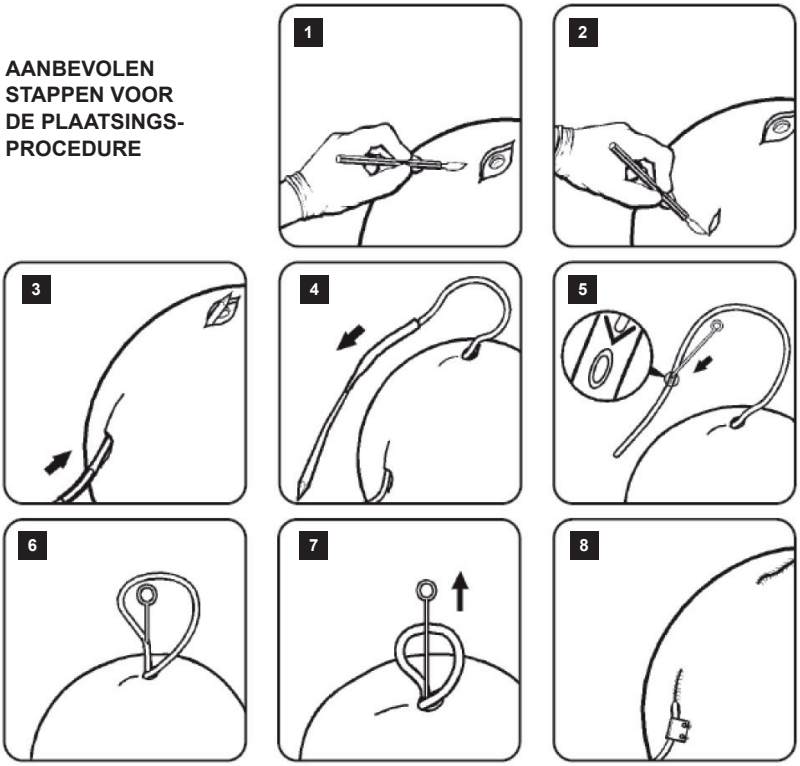
8. Gebruik de meegeleverde hechtlussen en een standaard hechttechniek om de katheter op de hoofdhuid vast te zetten naast de plaats waar de katheter uit de tunnel onder de hoofdhuid naar buiten komt (zie **fig. 4**, stap 8).

9. Houd de katheter op zijn plaats en zorg voor drukontlasting door de katheter vlak naast de hechtlus losjes op te rollen en de opgerolde katheter vast te zetten.

10. Na gebruik bij de patiënt moeten de accessoires uit de kit en de katheter worden gehanteerd als biologisch gevaarlijk materiaal en worden afgevoerd conform de plaatselijke, nationale en supranationale milieuvoorschriften, volgens het protocol van de instelling.

11. Zorg dat de Camino Flex verlengkabel goed op de Camino-monitor is aangesloten.

AANBEVOLEN STAPPEN VOOR DE PLAATSINGS-PROCEDURE



Afbeelding 4: Aanbevolen inbrengprocedure

MR Conditional (onder bepaalde voorwaarden veilig bij MR)

Lees dit gehele document door en zorg dat u alles hebt begrepen voordat u een patiënt met een geïmplanteerde Camino Flex ventriculaire katheter ("katheter") een MRI-procedure laat ondergaan. Negeren van deze waarschuwingen en de voorwaarden voor veilig gebruik kan resulteren in ernstig letsel van de patiënt.

INFORMATIE OVER VEILIGHEID BIJ MRI

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Camino Flex ventriculaire katheter onder bepaalde voorwaarden MR-veilig (MR Conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden:

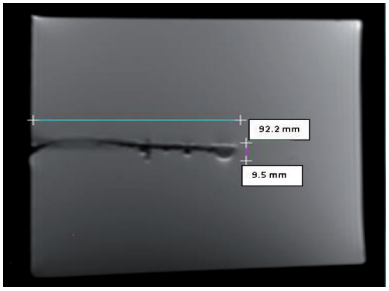
- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 T.
- Magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 3500 G/cm (35 T/m).
- Maximaal voor het MR-systeem gemeld, specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van < 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).
- Onder de bovenstaande scan-omstandigheden zal de Camino Flex ventriculaire katheter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 0,4 ˚C veroorzaken na een ononderbroken scan van 15 minuten.
- Aanvullende aanwijzingen en voor veilig gebruik in de MR-omgeving essentiële informatie staan vermeld onder de onderstaande informatie over het beeldartefact.
- Bij niet-klinische proeven stak het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact circa 3,1 mm uit voorbij de katheter bij beeldvorming met een spinecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 1,5 T, en 1,85 mm voorbij de katheter bij beeldvorming met een spinecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T. (Zie **fig. 5-10**)
- Bij niet-klinische proeven stak het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact circa 5,4 mm uit voorbij de katheter bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 1,5 T, en 5,9 mm voorbij de katheter bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.
- Beeldvorming met een gradiënt-echosequentie wordt afgeraden vanwege het ontstaan van een beeldartefact dat aanzienlijk groter is dan dat bij spinecho-sequenties.

WAARSCHUWINGEN

- **De patiënt kan gewond raken als de voorwaarden voor veilig gebruik van de katheter in de MRI-omgeving niet in acht worden genomen. Bij andere configuraties dan de aanbevolen opgerolde configuratie is een temperatuurstijging van meer dan 4 ˚C mogelijk.**
- **Gebruik geen zend-oppervlaktespoelen voor het hoofd.**
- **Gebruik uitsluitend een voor het MR-systeem gemeld, specifiek absorptie-tempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van < 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus).**
- **Plaats geen katheteraccessoires (trocart, stilet, boortje, booraanslag of inbussleutel) in de MRI-omgeving. Dit geldt tevens voor operatiekamers waarin een MR-functie beschikbaar is.**
- **Staak de scan onmiddellijk als de aanbevolen configuratie (opgerold) van de katheter loskomt. Vraag de patiënt (zo mogelijk) om loskomen van de opgerolde katheter te melden.**

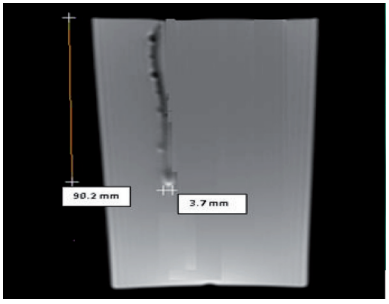
Voorbeeld van artefact bij **1,5 T** en T1 gewogen spinecho-sequentie

(A) Sagittaal vlak



Afbeelding 5: Beeld van de katheter in sagittaal vlak met 1,5 T spinecho beeldvormingssequentie

(B) Axiaal vlak



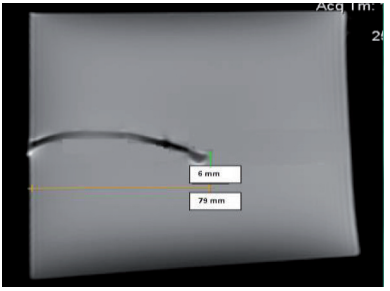
Afbeelding 6: Beeld van de katheter in axiaal vlak met 1,5 T spinecho beeldvormingssequentie

(C) Coronaal vlak

Afbeelding 7: Beeld van de katheter in coronaal vlak met 1,5 T spinecho beeldvormingssequentie

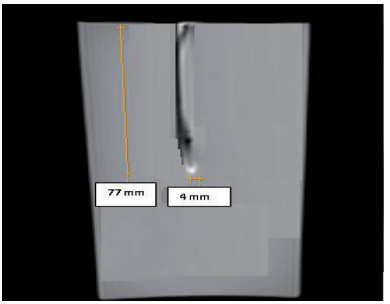
Voorbeeld van artefact bij **3,0 T** en T1 gewogen spinecho-sequentie

(A) Sagittaal vlak



Afbeelding 8: Beeld van de katheter in sagittaal vlak met 3,0 T spinecho beeldvormingssequentie

(B) Axiaal vlak



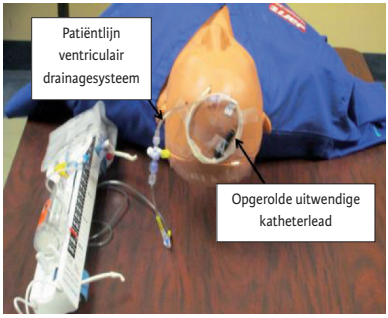
Afbeelding 9: Beeld van de katheter in axiaal vlak met 3,0 T spinecho beeldvormingssequentie

(C) Coronaal vlak

Afbeelding 10: Beeld van de katheter in coronaal vlak met 3,0 T spinecho beeldvormingssequentie

Het hulpmiddel gereedmaken voor veilig gebruik in de MR-omgeving

- Houd niet-geïmplanteerde accessoires zoals het stilet, het boortje, de booraanslag, de inbussleutel enz. buiten de MR-omgeving.
- Zorg dat de verlengkabel en monitor van de katheter zijn losgekoppeld voordat de MR-omgeving wordt betreden.
- Zorg dat alle met de katheter te gebruiken componenten van het externe ventriculaire drainagesysteem “MR Safe” (MR-veilig) of “MR Conditional”(MR conditioneel) zijn bij maximaal 1,5 T of 3,0 T.
- **Rol de uitwendige lead van de katheter op in een lus met een straal van 6,3 cm tot 8,8 cm en zet deze met plakband op het hoofd van de patiënt vast. (Zie fig. 11 en 12.)**
- **Zorg dat de katheter goed is opgerold en dat delen van de uitwendige lead of de zwarte connector niet langs de zijkant van het hoofd of de schouders van de patiënt lopen.**



Afbeelding 11: Aanbevolen configuratie – opgerolde katheter op bovenkant van het hoofd van de patiënt; katheter aangesloten op het drainagesysteem

Afbeelding 12: Aanbevolen configuratie – opgerolde katheter op bovenkant van het hoofd van de patiënt; katheter niet aangesloten op het drainagesysteem

MR-scanparameters voor veilig gebruik van het hulpmiddel

- Voordat met de MRI-procedure wordt begonnen, moet door een vakbekwaam MRI-expert worden bevestigd dat alle informatie over veiligheid bij MRI in acht is genomen.
- Uitsluitend voor gebruik in MRI-systemen van 1,5 T en 3,0 T.
- Gebruik uitsluitend een voor het MR-systeem gemeld, specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam of het hoofd van < 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).
- Voor de MRI-procedures mogen alleen de volgende spoelen worden gebruikt:
  - zend-/ontvangstspoelen voor het lichaam;
  - zendspoelen en ontvangstspoelen voor het lichaam;
  - zendspoelen voor het lichaam/ ontvangstspoelen voor het hoofd.
- Zorg dat bij de SAR-berekeningen het juiste lichaamsgewicht van de patiënt wordt gebruikt, en controleer of het MRI-systeem de SAR-waarde goed heeft berekend en bijgewerkt nadat alle parameterwijzigingen hebben plaatsgevonden.

BELEID INZAKE RETOURNERING VAN PRODUCTEN

- Voor retourzending van het product moet voorafgaande toestemming van de
- klantenservice worden aangevraagd.
- Producten moeten geretourneerd worden in ongeopende verpakking met de door de fabrikant aangebrachte verzegeling intact om in aanmerking te komen voor vervangingof vergoeding, tenzij ze geretourneerd worden vanwege een klacht of een productdefect.
- Integra LifeSciences Corporation bepaalt of producten defect zijn.
- Voor goederen die binnen 90 dagen na de verzenddatum worden geretourneerd, wordtde aanschafprijs gecrediteerd na aftrek van herbevoorradingskosten. Hierbij wordtervan uitgegaan dat het product in goede staat verkeert en niet is gebruikt of geopend.
- Integra stelt het op prijs als u defecte producten aan ons retourneert voor onderzoek van de klacht.

INFORMATIE KLANTENSERVICE

Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, VS
Telefoon: 1-800-654-2873
Technische ondersteuning: 1-888-772-7378
Buiten de VS: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

GMS Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2, 24247 Mielkendorf, Duitsland
Telefoon: +49 (0) 4347 7051 0
Fax: +49 (0) 4347 7051 29

Integra LifeSciences Services (Frankrijk)
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – Frankrijk
Telefoon: + 33 (0) 4 37 47 59 00
Fax: + 33 (0) 4 37 47 59 99

MEDEDELING PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN DE MATERIALEN EN HET VERVAARDIGEN VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRAWIJST ALLE GARANTIES AF, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET,EN INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VANVERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.INTEGRA IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN HET PRODUCT. INTEGRA AANVAARDTGEEN, EN VERLEENT NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAMAANVAARDEN VAN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEIDOF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.HET IS DE BEDOELING VAN INTEGRA DAT DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND WORDT GEBRUIKT DOOR ARTSEN DIE DE JUISTE OPLEIDING VOOR CORRECT GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL HEBBEN GEVOLGD.

Camino, Integra en het Integra-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation of dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Xylocaine is handelsmerk van Fresenius Kabi USA, LLC. © 2014 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

OP ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN

STERILE | EO — Gesteriliseerd met Ethyleenoxide

Niet hersteriliseren

Gebruiksaanwijzing raadplegen

Niet hergebruiken, hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Dit product bevat geen, en is niet vervaardigd met, droog natuurrubber of natuurrubberlatex

Uiterste gebruiksdatum

CE 0482 — Hulpmiddel vervaardigd conform de regels in de europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/ EEG.

REF — Catalogusnummer

LOT — Lotnummer

Fabrikant

SN — Serienummer

Rx ONLY — Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door een arts of beoefenaar van de geneeskunde verkocht worden.

MR-conditioneel (katheter en hechtlussen)

MR Unsafe (niet veilig bij MR; overige accessoires)

SPECIFICATIES

Transducertype	Micro electro-mechanical system (MEMS piëzoresitieve siliconenchip met ontlasting
Transducergrootte	9Fr/10Fr (diameter 3,3 mm)
Functioneel drukbereik	-10 tot 125 mmHg
Functioneel over-/onderdrukbereik	-200 tot 900 mmHg
Nauwkeurigheid	-10 tot 10mmHg: ±1mmHg 11 tot 33mmHg: ±2mmHg 34 tot 125mmHg: ±6%
Nulverschuiving	±4mmHg gedurende 15 minuten tot maximal 24 uur na plaatsing ±2mmHg vanaf 24 tot en met 120uur na plaatsing
Temperatuurcoëfficiënt	Max.±2mmHg verandering binnen temperatuurbereik van 22°C – 45°C (72°F – 113°F)
Dieptemarkeringen	Met tussenafstanden van 1 cm, tot op 9 cm van de kathetertip

This page left intentionally blank